

Navodilo za uporabo

IMURAN 50 mg filmsko obložene tablete azatioprin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Imuran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imuran
3. Kako jemati zdravilo Imuran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imuran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imuran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Imuran vsebuje učinkovino azatioprin. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi. To pomeni, da zmanjšuje moč vašega imunskega sistema.

Zdravilo Imuran se lahko uporablja zato, da pomaga vašemu telesu sprejeti presajeni organ, npr. novo ledvico, srce ali jetra ali za zdravljenje nekaterih bolezni, pri katerih vaš imunski sistem reagira proti svojemu lastnemu telesu (avtoimune bolezni).

Avtoimune bolezni lahko vključujejo:

- hud revmatoidni artritis (bolezen, kjer imunski sistem napada celice, ki obdajajo sklepe, in povzroča oteklino, bolečino in okorelost sklepov),
- sistemski lupus eritematosus (bolezen, kjer imunski sistem napada veliko organov in tkiv, vključno s kožo, sklepi, ledvicami, možgani in drugimi organi ter povzroča hudo utrujenost, zvišano telesno temperaturo, okorelost in bolečino v sklepih),
- dermatomiozitis in poliomiozitis (skupino bolezni, ki povzročajo vnetje mišic, mišično šibkost in kožni izpuščaj),
- avtoimuni kronični aktivni hepatitis (bolezen, pri kateri imunski sistem napada jetrne celice ter povzroča vnetje jeter, utrujenost, bolečine v mišicah, porumenolost kože in zvišano telesno temperaturo),
- pemfigus vulgaris (bolezen, pri kateri imunski sistem napada kožne celice, ter povzroča hud pojav mehurjev na koži, ustih, nosu, grlu in spolovilih),
- nodozni poliarteritis (redko bolezen, ki povzroča vnetje krvnih žil),
- avtoimuno hemolitično anemijo (resno krvno motnjo, kjer telo hitreje uničuje rdeče krvne celice, kot jih lahko proizvaja, s simptomi šibkosti in kratke sape) in
- kronično refraktarno idiopatično trombocitopenično purpuro (stanje z nizkim številom trombocitov, kar lahko povzroči hitri ali prekomerni pojav modric in krvavitev).

Zdravilo Imuran se lahko uporablja tudi za zdravljenje vnetne črevesne bolezni (Crohnove bolezni ali ulceroznega kolitisa).

Zdravnik je izbral to zdravilo, ker je primerno za vas in vaše stanje.

Zdravilo Imuran se lahko uporablja samo, vendar se pogosteje uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imuran

Ne jemljite zdravila Imuran

- če ste alergični na azatioprin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na merkaptopurin (zdravilo, ki je podobno azatioprinu, učinkovini, ki je prisotna v zdravilu Imuran)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Imuran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste nedavno prejeli ali boste prejeli cepivo. Če jemljete zdravilo Imuran, ne smete prejeti cepiva z živimi organizmi (na primer cepiva proti gripi, cepiva proti ošpicam, cepiva proti tuberkulozi, itd.), dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno. Nekatera cepiva namreč pri vas lahko povzročijo okužbo, če jih prejmete med jemanjem zdravila Imuran,
- če imate genetsko stanje, znano kot Lesch-Nyhanov sindrom. To je redko obolenje, ki se prenaša v družini, nastane pa zaradi pomanjkanja encima imenovanega hipoksantin-gvanin-fosforiboziltransferaza,
- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate genetsko stanje, znano kot pomanjkanje TPMT (kjer vaše telo proizvaja premalo encima imenovanega tiopurin metiltransferaza),
- če ste preboleli norice ali pasovec,
- če ste preboleli hepatitis B (bolezen jeter, ki jo povzroča virus),
- če boste imeli operativni poseg (zato ker zdravila, ki vsebujejo tubokurarin ali suksinilholin, in se med operativnimi posegi uporabljajo kot mišični relaksanti, lahko medsebojno učinkujejo z zdravilom Imuran). Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da se zdravite z zdravilom Imuran.

Okvara jeter

Zdravljenje z zdravilom Imuran lahko vpliva na jetra, vaš zdravnik pa bo redno spremljal delovanje jeter. Obvestite zdravnika, če opazite simptome okvare jeter (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Mutacija gena *NUDT15*

Če imate podedovano mutacijo gena *NUDT15* (gena, vključenega v razgradnjo zdravila Imuran v telesu), ste izpostavljeni povečanemu tveganju za okužbe in izgubo las, zato vam lahko zdravnik v tem primeru predpiše manjši odmerek.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Imuran posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik vam bo med jemanjem zdravila Imuran **redno jemal vzorce krvi**, da preveri morebitne spremembe (glejte poglavje 3 Kako jemati zdravilo Imuran). Pogostnost krvnih preiskav se bo običajno zmanjšala, dlje ko boste jemali zdravilo Imuran.

Da bi zdravnik ugotovil, ali vaša genetska zasnova morda vpliva na odziv na zdravljenje, vam bo lahko pred in med zdravljenjem opravil tudi genetske preiskave (to pomeni, da bo pogledal vaš gen TPMT in/ali *NUDT15*). Zdravnik vam bo lahko, na podlagi rezultatov teh testov, spremenil odmere zdravila Imuran.

Če prejimate imunosupresivno terapijo, se lahko zaradi jemanja zdravila Imuran poveča tveganje za:

- pojav tumorjev, tudi za pojav kožnega raka. Zato se med jemanjem zdravila Imuran čim bolj izogibajte izpostavljenosti sončnim žarkom, nosite zaščitna oblačila in uporabljajte zaščitna sredstva za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem;
- limfoproliferativne bolezni

- zdravljenje z zdravilom Imuran poveča tveganje za raka, imenovanega limfoproliferativna bolezen. Pri shemi zdravljenja z več imunosupresivnimi zdravili (vključno s tiopurini) to lahko povzroči smrt;
- kombinacija več imunosupresivnih zdravil, ki se dajejo sočasno, poveča tveganje za bolezni limfnega sistema zaradi virusne okužbe (limfoproliferativne bolezni, povezane z virusom Epstein-Barr (EBV));
- pojav resnega stanja, imenovanega sindrom aktivacije makrofagov (čezmerna aktivacija belih krvničk, povezana z vnetjem), kar se običajno pojavi pri osebah, ki imajo določene vrste artritisa;
- hudo obliko noric ali pasovca. Zato se pri jemanju zdravila Imuran izogibajte stiku z ljudmi, ki imajo norice ali pasovec;
- reaktivacijo predhodne okužbe s hepatitisom B;
- druge okužbe, kot je oportunistična okužba imenovana PML (progresivna multifokalna levkoencefalopatija). Če imate katerega od naštetih znakov okužbe, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Pomanjkanje vitamina B3 (pelagra)

Če imate drisko, lokaliziran pigmentiran izpuščaj in poslabšanje spomina, sposobnosti sklepanja in razmišljanja, takoj obvestite zdravnika, saj ti simptomi lahko kažejo na pomanjkanje vitamina B3 (pomanjkanje nikotinske kisline/pelagra).

Druga zdravila in zdravilo Imuran

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Imuran lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Imuran. Še zlasti obvestite zdravnika, če jemljete ali nameravate jemati:

- ribavirin (uporablja se za zdravljenje virusnih okužb),
- metotreksat (uporablja se predvsem za zdravljenje raka),
- alopurinol, oksipurinol, tiopurinol ali druge zaviralce ksantin-oksidade, kot je feboksostat (uporabljajo se predvsem za zdravljenje protina),
- penicilamin (uporablja se predvsem za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- zaviralce ACE (uporabljajo se predvsem za zdravljenje visokega krvnega tlaka - hipertenzije),
- antikoagulate kot sta varfarin ali acenokumarol (uporabljajo se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov),
- cimetidin (uporablja se za zdravljenje razjed želodca in motenj prebave),
- indometacin (uporablja se proti bolečinam in vnetjem),
- citostatike (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih vrst raka),
- aminosalicilate npr. olsalazin, mesalazin ali sulfasalazin (uporabljajo se predvsem za zdravljenje ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni),
- kotrimoksazol (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb),
- infliksimab (uporablja se zlasti za zdravljenje ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni),
- mišične relaksante npr. tubokurarin ali sukcinilholin (uporabljajo se med operativnimi posegi) saj lahko medsebojno delujejo z zdravilom Imuran. Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da jemljete azatioprin, saj lahko pride do medsebojnega delovanja med azatioprinom in mišičnimi relaksanti, ki se uporabljajo med anestezijo.

Če niste prepričani ali kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Imuran posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Cepljenje med jemanjem zdravila Imuran

Če boste cepljeni (prejeli cepivo), se pred tem posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če jemljete zdravilo Imuran, ne smete prejeti živih cepiv (na primer, cepiva proti gripi, cepiva proti ošpicam, cepiva proti tuberkulozi, itd.), dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno. Nekatera cepiva namreč pri vas lahko povzročijo okužbo, če jih prejmete med jemanjem zdravila Imuran.

Zdravilo Imuran skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo morate vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po zaužitju mleka ali mlečnih izdelkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, bo vaš zdravnik na podlagi tveganj in koristi zdravljenja skrbno pretehtal ali lahko jemljete to zdravilo.

Če se med nosečnostjo pojavi močno srbenje brez izpuščaja, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ob srbenju se lahko pojavita tudi slabost in izguba teka, kar kaže na to, da trpite za boleznijo, imenovano holestaza v nosečnosti (stanje, ki prizadene jetra med nosečnostjo). Ta bolezen lahko povzroči škodo nerojenemu otroku.

Dojenje

Majhne količine zdravila Imuran lahko prehajajo v materino mleko. Priporočljivo je, da ženske, ki prejemajo zdravilo Imuran, ne dojijo, razen kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka. Pred dojenjem se posvetujte z zdravnikom.

Plodnost

Učinki zdravila Imuran na plodnost niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Imuran vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Če se pri vas pojavi kateri koli neželeni učinek tega zdravila, morda ne boste mogli upravljati vozil ali strojev.

Zdravilo Imuran vsebuje laktozo

Zdravilo Imuran vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Imuran

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Količina zdravila Imuran, ki jo bolniki jemljejo, je lahko zelo različna. Količino vam bo predpisal zdravnik. Odmerek je odvisen od stanja, za katerega se zdravite.

Zdravilo Imuran lahko jemljete skupaj s hrano ali na tešče, vendar mora biti izbrana metoda jemanja vsak dan enaka. Nekateri bolniki ob začetku jemanja azatioprina čutijo siljenje na bruhanje (navzeo), kar je mogoče olajšati tako, da tablete vzamejo po jedi.

- Med jemanjem zdravila Imuran bo vaš zdravnik opravljal redne preiskave krvi z namenom preverjanja števila in vrste krvnih celic in zagotavljanja pravilnega delovanja jeter.
- Zdravnik lahko zahteva tudi druge preiskave krvi in urina z namenom spremljanja delovanja ledvic ter za merjenje ravni sečne kisline. Sečna kislina je naravna snov, ki nastane v vašem telesu; ravni sečne kisline se lahko zvišajo med jemanjem zdravila Imuran. Visoke ravni sečne kisline lahko poškodujejo ledvice.

Kot rezultat teh testov vam bo zdravnik lahko včasih spremenil odmerek zdravila Imuran.

Tablete pogoltnite cele. Tablet ne žvečite. Tablet ne smete prelomiti ali zdrobiti.

Pomembno je, da se skrbniki zavedajo potrebe po varnem ravnanju s tem zdravilom. Če vi ali vaš skrbnik pridete v stik z zlomljenimi tabletami, si takoj umijte roke. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli po presaditvi organa: prvi dan zdravljenja je običajni dnevni odmerek do 5 mg na kilogram telesne mase, nato pa je običajni dnevni odmerek od 1 mg do 4 mg na kilogram telesne mase. Med zdravljenjem vam bo zdravnik prilagodil odmerek glede na vaš odziv na zdravilo.

Odrasli z drugimi boleznimi: običajni začetni odmerek je 1 mg do 3 mg na kilogram telesne mase, nato pa je običajni dnevni odmerek od manj kot 1 mg do 3 mg na kilogram telesne mase. Med zdravljenjem vam bo zdravnik prilagodil odmerek glede na vaš odziv na zdravilo.

Starejši bolniki bodo morda potrebovali nižji odmerek.

Bolniki z ledvičnimi ali jetrnimi težavami bodo morda potrebovali nižji odmerek.

Uporaba pri otrocih

Otroci po presaditvi organa: odmerjanje pri otrocih po presaditvi organa je enako kot pri odraslih.

Otroci z drugimi boleznimi: odmerjanje pri otrocih z drugimi boleznimi je enako kot pri odraslih.

Otroci s prekomerno telesno maso bodo morda potrebovali višji odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Imuran, kot bi smeli

Če vzamete preveč tablet, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Imuran

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščen odmerek. O izpuščenem odmerku obvestite zdravnika.

Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Sicer vzemite izpuščen odmerek takoj, ko se spomnite, in nadaljujte z običajnim jemanjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Imuran

Pred prenehanjem jemanja zdravila Imuran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte jemati zdravila Imuran, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Imuran neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Prenehajte jemati zdravilo Imuran in takoj obiščite zdravnika, če opazite sledeče resne neželene učinke – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije (to so občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)
Znaki lahko vključujejo:
 - splošna utrujenost, omotica, siljenje na bruhanje (navzea), slabost (bruhanje), driska ali bolečina v trebuhu
 - otekanje vek, obraza ali ustnic

- pordelost kože, vozlički na koži ali kožni izpuščaj (vključno z mehurji, srbenjem ali luščenjem kože)
- bolečina v mišicah ali sklepah
- nenadno sopenje, kašljanje ali oteženo dihanje
- bolečino v prsnem košu, težko dihanje ali otekle noge (težave s srcem)
- reverzibilno otekanje možganov s simptomi, ki vključujejo hud glavobol, spremembe vida, epileptične napade, zmedenost in zmanjšano zavest, s povišanim krvnim tlakom ali brez njega (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije oz. PRES).
V hudih primerih so lahko te reakcije življenjsko nevarne (to je redko in se lahko pojavi pri največ 1 od 10.000 ljudi).
- kožni izpuščaji ali rdečina, ki lahko vodi do življenjsko nevarnih kožnih reakcij, ki vključujejo pojav dvignjenih izpuščajev z mehurji in luščenje kože, navadno okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnson sindrom), obsežno luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza) (to so lahko zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 000 ljudi)
- reverzibilni pnevmonitis (vnetje pljuč, ki povzroča kratko sapo, kašelj in vročino) (to so lahko zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 000 ljudi)
- težave s krvjo in kostnim mozgom; znaki vključujejo šibkost, utrujenost, bledico, hitri pojav modric, nenavadne krvavitve ali okužbe (to so lahko zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)
- če se zdravilo Imuran 50 mg filmsko obložene tablete uporablja v kombinaciji z drugimi imunosupresivi lahko pride do okužbe z virusom, ki povzroči poškodbe možganov. To lahko povzroči glavobol, spremembe v obnašanju, poslabšanje govora, poslabšanje nekaterih sposobnosti, kot so spomin, pozornost in odločanje (kognitivni upad), kar je lahko usodno (stanje se imenuje z virusom JC povezana progresivna multifokalna levkoencefalopatija) (to so lahko zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 000 ljudi)

Če se pojavijo naslednji resni neželeni učinki takoj povejte zdravniku ali zdravniku specialistu, lahko boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- povišana telesna temperatura (vročina) ali drugi znaki okužbe, kot so vnetje grla, vnetje ust, težave s sečili ali okužbe prsnega koša, ki povzročajo zasoplost in kašelj (to so lahko zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)
- težave z jetri; znaki vključujejo rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zlatenica) (to so lahko občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)
- različne vrste raka, vključno s krvnim, pljučnim in kožnim rakom (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«) (to so lahko redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 ljudi)
- Pri vas se lahko pojavi izpuščaj (izbočene rdeče, rožnate ali vijoličaste kožne vzbrsti, ki so boleče na dotik), še posebej na rokah, dlaneh, prstih, obrazu in vratu, ki ga lahko spremlja tudi zvišana telesna temperatura (Sweetov sindrom, ki mu pravimo tudi akutna febrilna nevtrofilna dermatitoza). Pogostnost pojavljanja teh neželenih učinkov je neznana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- določena vrsta limfomov (hepatosplenični limfom T-celic). Pojavijo se lahko krvavitve iz nosu, utrujenost, izdatno nočno znojenje, hujšanje in nepojasnjena vročina (visoka temperatura) (pogostnost neznana, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Če opazite katerega koli izmed zgoraj omenjenih neželenih učinkov, prekinite z jemanjem zdravila Imuran in takoj obiščite zdravnika.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi)

- nizko število belih krvnih celic, kar lahko vodi do infekcij

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi)

- navzea (občutek siljenja na bruhanje)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 ljudi)

- anemija (nizko število rdečih krvnih celic)
- holestaza med nosečnostjo, ki lahko povzroči intenzivno srbenje, še zlasti na dlaneh in stopalih
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), ki lahko povzroči hude bolečine v zgornjem delu trebuha

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi)

- med jemanjem zdravila Imuran lahko opazite izpadanje las. Običajno lasje ponovno zrastejo, tudi če z jemanjem zdravila Imuran nadaljujete. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 ljudi)

- težave s črevesjem, ki povzročajo drisko, bolečine v trebuhu, zaprtje, občutek slabosti ali slabost (perforacija črevesja)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- fotosenzitivnost (občutljivost na svetlobo ali sončno svetlobo)
- pomanjkanje vitamina B3 (pelagra), povezano z lokaliziranim pigmentiranim kožnim izpuščajem, drisko in poslabšanjem spomina, sklepanja ali drugih miselnih sposobnosti.
- huda okvara jeter, ki je lahko življenjsko nevarna, zlasti pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje (npr. poškodba jeter, necirotična portalna hipertenzija, portalno sinusoidna žilna bolezen). Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov: porumenelost kože in beločnic (zlatenica), nagnjenost k podplutbam, nelagodje v trebuhu, izguba teka, utrujenost, slabost ali bruhanje.
- vnetje žleze slinavke (sialadenitis)
- tresavica

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imuran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Exp«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imuran

- Učinkovina je azatioprin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg azatioprina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, predgeliran škrob, koruzni škrob, stearinska kislina, magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 400.

Izgled zdravila Imuran in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zarezo in oznako »IM 5« na eni strani tablete. Tablete ne vsebujejo barvil.

Tablete zdravila Imuran so na voljo v škatlah po 100 tablet v pretisnih omotih (4 pretisni omoti po 25 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Imuran

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Nemčija
in
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 08. 2026.