

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azafalk, 100 mg, tabletki powlekane

Azathioprinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane
3. Jak przyjmować lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AZAFALK 100 MG TABLETKI POWLEKANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane zawiera substancję czynną azatioprynę, która należy do grupy leków znanych jako leki immunosupresyjne. Działanie tych leków polega na zmniejszaniu siły działania układu odpornościowego organizmu.

Lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane jest stosowany w następujących stanach:

- **w celu ułatwienia przyjęcia przeszczepionego narządu przez organizm**
- **w celu kontroli niektórych chorób, w przebiegu których układ odpornościowy reaguje przeciwko własnemu organizmowi**

Lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane może być stosowany zarówno jako jedyny lek (w monoterapii) jak i jednocześnie z innymi lekami w leczeniu:

- **ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów**
- **ciężkich chorób zapalnych jelit (choroby Leśniowskiego – Cohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego)**

lub w celu leczenia:

- **niektórych chorób, w przebiegu których układ odpornościowy reaguje przeciwko własnemu organizmowi (chorób autoimmunologicznych), w tym ciężkich chorób zapalnych skóry, wątroby, tętnic oraz niektórych zaburzeń hematologicznych.**

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZAFALK 100 MG TABLETKI POWLEKANE

Kiedy nie stosować leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na azatioprynę, merkaptopurynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Azafalk 100 mg tabletki (skład znajduje się w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może obejmować wysypkę, świąd, utrudnienie oddychania, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężkie zakażenie**

- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub szpiku kostnego**
- jeśli u pacjenta występuje **zapalenie trzustki**
- jeśli pacjent **otrzymał żywe szczepionki**, takie jak szczepionka przeciwko ospie, lub żółtej febrze
- jeśli pacjentka **jest w ciąży** (jeżeli lekarz nie zalecił inaczej)
- jeśli pacjentka **karmi piersią**

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane

Pacjent nie otrzyma leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane, jeżeli nie może być monitorowany w kierunku wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia owrzodzeń błony śluzowej gardła, gorączki, zakażeń, wybroczyn lub krwawień należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- jeśli pacjent ma otrzymać szczepionkę w trakcie przyjmowania leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane
- stanu, gdy organizm pacjenta wytwarza za mało naturalnego związku chemicznego o nazwie metylotransferaza tiopurynowa (TMPT)
- gdy pacjent choruje na zespół Lescha-Nyhana.

U pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne może występować zwiększone ryzyko nowotworów, w tym chłoniaków nieziarniczych, mięsaków (Kaposiego i innych), raka zlokalizowanego w macicy oraz raka skóry. Podczas leczenia lekiem Azafalk 100 mg tabletki powlekane należy unikać opalania i ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe (UV).

Badania krwi

W trakcie pierwszych 8 tygodni leczenia należy jeden raz w tygodniu wykonywać badanie krwi. Częstsze wykonywanie badań krwi może być konieczne w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku
- pacjentów otrzymujących duże dawki leku
- pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby
- pacjentów z zaburzeniem czynności szpiku kostnego
- gdy u pacjenta stwierdza się powiększenie śledziony, któremu towarzyszy zmniejszenie liczby krwinek we krwi.

Jest bardzo ważne, żeby stosować skuteczne metody antykoncepcji (takie jak prezerwatywa), ponieważ lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane może powodować wady rozwojowe, gdy jest stosowany zarówno przez mężczyznę, jak i kobietę.

Ostrzeżenie:

Odstawienie leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane należy przeprowadzać pod dokładnym nadzorem lekarza. Dodatkowych informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, np:

- **Allopurynol, oksypurynol, tiopurynol** (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- **Leki zwiadcujące mięśnie**, na przykład kurara, d-tubokuraryna, pankuronium lub sukcynylocholina
- **Inne leki immunosupresyjne**, na przykład cyklosporyna, takrolimus
- **Infliksimab** (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego - Crohna)
- **Olsalazyna, mesalazyna, sulfasalazyna** (stosowane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelit)
- **Warfaryna lub fenpropakumon** (leki rozrzedzające krew)
- **Inhibitory ACE** (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca)
- **Trimetoprym i sulfametoksazol** (antybiotyki)
- **Cymetydyna** (stosowana w leczeniu owrzodzeń przewodu pokarmowego)

- **Indometacyna** (stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- **Leki stosowane w leczeniu nowotworów** lub leki hamujące lub zatrzymujące wytwarzanie nowych komórek krwi
- **Furosemid** (lek moczopędny stosowany w niewydolności serca)
- **Szczepionki**, na przykład przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B
- **Wszystkie "żywe" szczepionki**

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentkom w ciąży nie wolno przyjmować leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane, chyba że lekarz zaleci inaczej. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli jest w ciąży lub podejrzewa, że zaszła w ciążę. Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym powinni stosować środki antykoncepcyjne, inne niż wkładki wewnątrzmaciczne (np. spiralę, copper T). Należy kontynuować przyjmowanie środków antykoncepcyjnych przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Azafalk 100 mg tabletki powlekane.

W trakcie przyjmowania leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane nie wolno karmić dziecka piersią, ponieważ wytwarzane produkty metabolizmu przenikają do mleka i mogą być szkodliwe dla dziecka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn jest bezpieczne w trakcie stosowania leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane, jeżeli nie występują zawroty głowy. Zawroty głowy mogą być nasilone po spożyciu alkoholu. Po spożyciu alkoholu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane

Lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane zawiera **laktozę**. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK AZAFALK 100 MG TABLETKI POWLEKANE

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Dawkowanie

Pacjenci po przeszczepieniu narządów:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi do 5 mg/kg mc./dobę. Następnie dawkę dobową można zmniejszyć do 1 do 4 mg/kg mc./dobę.

Pozostałe wskazania:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 do 3 mg/kg mc./dobę.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących leczenia młodzieńczego przewlekłego zapalenia stawów, tocznia rumieniowatego układowego, zapalenia skórno-mięśniowego oraz guzkowego zapalenia tętnic.

Dla wszystkich innych wskazań podane zalecenia dotyczące dawek mają zastosowanie u dzieci, młodzieży oraz dorosłych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek może być konieczne zmniejszenie dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie wolno przyjmować leku Azafalk tabletki.

Czas trwania leczenia lekiem Azafalk 100 mg tabletki powlekane jest ustalany przez lekarza.

W przypadku stwierdzenia, że działanie leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Azafalk 100 mg tabletki powlekane może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej zamieszczono wykaz działań niepożądanych według częstości ich występowania. Częstości te określono w następujący sposób:

Bardzo często:	dotyczy więcej niż 1 osoby na 10
Często:	dotyczy 1 do 10 osób na 100
Niezbyt często:	dotyczy 1 do 10 osób na 1000
Rzadko:	dotyczy 1 do 10 osób na 10 000
Bardzo rzadko:	dotyczy mniej niż 1 osoby na 10 000
Nieznana:	nie można oszacować częstości występowania na podstawie dostępnych danych

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku nagłego wystąpienia świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęku powiek, twarzy lub warg, wysypki lub świądu (szczególnie całego ciała).

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregoś z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Silne nudności
- Biegunka
- Gorączka, dreszcze
- Bóle mięśniowe lub kostne, sztywność mięśni
- Znużenie, zawroty głowy
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zaburzenia czynności nerek (objawy mogą obejmować zmiany objętości oddanego moczu oraz jego zabarwienia)

Opisano także następujące objawy:

Bardzo często:

- zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby lub bakterie u pacjentów po przeszczepieniach
- zaburzenia czynności szpiku kostnego
- mała liczba białych krwinek wykryta w badaniach laboratoryjnych krwi, co może być przyczyną zakażeń
- nudności i wymioty, utrata apetytu (jadłowstręt)

Często:

- mała liczba płytek krwi, co może być przyczyną skłonności do siniaków lub krwawień

Niezbyt często:

- zakażenia wywołane przez wirusy, grzyby lub bakterie u wszystkich pacjentów z wyjątkiem pacjentów po przeszczepieniach
- mała liczba czerwonych krwinek, co może być przyczyną uczucia zmęczenia, bólów głowy, trudności w oddychaniu podczas wykonywania ćwiczeń, uczucia zawrotów głowy i bladego wyglądu
- reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do ogólnego złego samopoczucia, zawrotów głowy, nudności, wymiotów, biegunki, gorączki, drżenia, reakcji skórnych takich jak wykwity i wysypka, zapalenia naczyń krwionośnych, bólu mięśni i stawów, niskiego ciśnienia tętniczego krwi, chorób nerek i wątroby oraz zaburzeń jelitowych
- zapalenie trzustki, które może być przyczyną silnego bólu w górnej części brzucha z nudnościami lub biegunką
- zaburzenia czynności wątroby, które mogą być przyczyną jasnego zabarwienia stolców, ciemnej barwy moczu, świądu oraz żółtego zabarwienia skóry i oczu, a także nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych czynności wątroby

Rzadko:

- zaburzenia krwi i szpiku kostnego, które mogą być przyczyną osłabienia, zmęczenia, bladości, bólu głowy, owrzodzenia języka, duszności, zasinień lub zakażeń
- zaburzenia jelitowe prowadzące do biegunki, bólu brzucha, zaparcia, nudności i wymiotów
- ciężkie uszkodzenie wątroby, które może być zagrażające życiu
- łysienie, które może ulec poprawie pomimo kontynuowania przyjmowania tabletek Azafalk
- różne typy nowotworów, w tym rak krwi, limfy i skóry

Bardzo rzadko:

- zagrażające życiu reakcje alergiczne, prowadzące do ciężkich stanów w obrębie skóry (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- zapalenie płuc będące przyczyną duszności, kaszlu i gorączki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZAFALK 100 MG TABLETKI POWLEKANE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy przyjmować leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane, jeżeli widoczne są oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane:

Substancją czynną leku jest azatiopryna.

Każda tabletki leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane zawiera 100 mg azatiopryny.

Inne składniki leku to:

Rdzeń: kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, sodu stearylofumarany, skrobia żelowana, powidon K25

Otoczka: makrogol 3350, polisorbat 80, alkohol poliwinylowy, talk

Jak wygląda lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie:

Tabletki leku Azafalk 100 mg tabletki powlekane są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe i posiadają oznaczenie "100" na jednej stronie.

Nie należy kruszyć tabletek. Jeżeli warstwa powlekająca tabletkę jest uszkodzona lub tabletkę jest całkowicie pokruszona, należy unikać zanieczyszczenia nią powierzchni skóry oraz wdychania cząstek tabletki do dróg oddechowych. W celu odpowiedniego dawkowania w leczeniu przewlekłym należy stosować inne produkty lecznicze zawierające 25 mg substancji czynnej, jeżeli jest taka potrzeba.

Opakowanie:

Powlekane tabletki są dostępne w blistrach z PVC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Lek Azafalk 100 mg tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach zawierających: 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Niemcy

Tel. +49 (0) 761 / 1514-0

Faks +49(0) 761 / 1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Niemcy, Wielka Brytania, Węgry, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja i Słowenia: Azafalk.

Hiszpania: Immufalk.

Data zatwierdzenia ulotki:

Następujące informacje są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia i personelu medycznego:

AZAFALK 100 mg tabletki powlekane

Instrukcja stosowania, przygotowywania i usuwania

Nie ma żadnego zagrożenia podczas przygotowania tabletek, pod warunkiem że otoczka tabletki jest nieuszkodzona. W takim przypadku żadne dodatkowe środki ostrożności nie są konieczne. Jednak w przypadkach, gdy personel dzieli tabletki powlekane Azafalk, należy ściśle przestrzegać wytycznych dotyczących postępowania z lekami cytotoksycznymi po przełamaniu tabletek powlekanych.

Pozostała ilość produktu leczniczego oraz zanieczyszczone środki pomocnicze należy tymczasowo przechowywać w dobrze oznakowanych pojemnikach. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.