

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Imuran 50 mg filmom obložene tablete azatioprin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Imuran i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imuran
3. Kako uzimati Imuran
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imuran
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Imuran i za što se koristi

Imuran tablete sadrže djelatnu tvar azatioprin. Pripadaju skupini lijekova koji se zovu imunosupresivi, što znači da smanjuju aktivnost Vašeg imunološkog sustava.

Imunosupresivi su ponekad potrebni da bi tijelo moglo prihvatiti presađeni organ, poput novoga bubrega, srca ili jetre, ili za liječenje bolesti kod kojih imunološki sustav napada vlastito tijelo (autoimune bolesti).

Autoimune bolesti mogu obuhvaćati teški reumatoidni artritis, sistemski eritematozni lupus, dermatomiozitis i polimiozitis, autoimuni kronični aktivni hepatitis, obični pemfigus, nodozni poliarteritis, autoimunu hemolitičku anemiju i kroničnu refrakternu trombocitopeničnu purpuru.

Liječnik je odabrao ovaj lijek jer on odgovara Vama i Vašoj bolesti.

Imuran se može uzimati samostalno, ali se češće primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imuran

##### Nemojte uzimati Imuran:

- ako ste alergični na azatioprin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na merkaptopurin, lijek koji je sličan lijeku Imuran.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Imuran:

- ako imate bolest poznatu pod nazivom Lesch-Nyhanov sindrom. To je rijetka nasljedna bolest prouzročena nedostatkom enzima koji se zove hipoksantin-gvanin-fosforibozil-transferaza (HPRT).
- ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima
- ako ste trudni ili dojite
- ako planirate trudnoću ili ako Vaš/a partner/ica planira trudnoću (pogledajte dio 2. 'Trudnoća, dojenje i plodnost')

- ako imate bolest kod koje tijelo proizvodi premalo enzima koji se zove tiopurin-metiltransferaza (TPMT)
- ako ste ikada imali vodene kozice ili herpes zoster
- ako trebate primiti cjepivo (pogledajte dio 2. 'Drugi lijekovi i Imuran tablete'). Imuran može utjecati na djelovanje cjepiva ili Vašu reakciju na cjepivo.
- ako uzimate alopurinol, oksipurinol, tiopurinol ili druge inhibitore ksantin oksidaze kao što su febuksostat (uglavnom se koristi za liječenje gihta)
- ako ćete biti operirani (zato što lijekovi koji uključuju tubokurarin ili sukcinilkolin, koji se koriste za opuštanje mišića za vrijeme operacija, mogu imati interakciju s injekcijom Imurana). Prije kirurškog zahvata morate obavijestiti svog anesteziologa o liječenju s injekcijama Imurana.

#### *Mutacija gena NUDT15*

Ako imate naslijeđenu mutaciju gena NUDT15 (gena koji je uključen u razgradnju Imurana u tijelu), imate veći rizik od razvoja infekcija i gubitka kose te vam u tom slučaju liječnik može dati manju dozu.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenoga na Vas, upitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego uzmete Imuran.

Liječnik će tijekom liječenja lijekom Imuran **redovito uzimati uzorke krvi** kako bi provjerio je li došlo do kakvih promjena (pogledajte dio 3. 'Kako uzimati Imuran'). Učestalost krvnih pretraga obično se smanjuje što liječenje lijekom Imuran traje dulje.

Ako primete terapiju imunosupresivima, uzimanje Imurana moglo bi vas dovesti do povećanog rizika od:

- tumora, uključujući rak kože. Stoga pri uzimanju Imurana izbjegavajte prekomjerno izlaganje sunčevoj svjetlosti, nosite zaštitnu odjeću i upotrebljavajte zaštitnu kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.
- limfoproliferativnih poremećaja
  - o liječenje Imuranom povećava rizik od dobivanja vrste raka koji se naziva limfoproliferativni poremećaj. Uz režim liječenja koji sadrži višestruke imunosupresive (uključujući tiopurine), može doći do smrti.
  - o Kombinacija višestrukih imunosupresiva koji se istodobno primjenjuju povećava rizik od poremećaja limfnog sustava kao posljedice virusne infekcije (limfoproliferativni poremećaji povezani s Epstein-Barrovim virusom (EBV)).

Uzimanje Imurana moglo bi vas dovesti do povećanog rizika od:

- nastanka teškog stanja koje se naziva sindrom aktivacije makrofaga (prekomjerna aktivacija bijelih krvnih stanica povezana s upalom), koje se obično pojavljuje u osoba koje imaju određene vrste artritisa
- teškog oblika vodenih kozica ili herpesa zostera. Stoga tijekom liječenja lijekom Imuran treba izbjegavati kontakt s ljudima koji imaju vodene kozice ili herpes zoster.
- drugih infekcija, poput progresivne multifokalne leukoencefalopatije, koja je oportunistička infekcija. Ako primijetite bilo koji znak infekcije, obratite se svom liječniku (pogledajte dio 4. 'Moguće nuspojave').

#### **Drugi lijekovi i Imuran tablete**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta, uključujući biljne lijekove. Naime, Imuran može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Osim toga, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Imuran. Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate ili planirate uzeti neki od sljedećih lijekova:

- cjepiva (koriste se za sprječavanje bolesti) (pogledajte dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza')

- ribavirin (koristi se za liječenje virusnih infekcija)
- metotreksat (koristi se uglavnom za liječenje raka)
- alopurinol, oksipurinol, tiopurinol ili drugi inhibitori ksantinoksidaze, poput febuksostata (uglavnom se koriste za liječenje gihta)
- penicilamin (koristi se uglavnom za liječenje reumatoidnog artritisa)
- ACE inhibitore (koriste se uglavnom za liječenje visokog krvnog tlaka – hipertenzije)
- antikoagulanse, kao što su varfarin i acenokumarol (koriste se za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- cimetidin (koristi se za liječenje želučanih vriedi i probavnih tegoba)
- indometacin (koristi se za ublažavanje bolova i liječenje upale)
- citostatike (uključujući neke antibiotike i lijekove koji se koriste za liječenje različitih vrsta raka)
- aminosalicilate, npr. olsalazin, mesalazin ili sulfasalazin (koriste se uglavnom za liječenje ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti)
- kotrimoksazol (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).
- Prije kirurškog zahvata obavijestite anesteziologa da uzimate azatioprin, jer mišićni relaksansi koji se primjenjuju tijekom anestezije mogu imati interakciju s azatioprinom.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego uzmete Imuran.

### **Imuran s hranom i pićem**

Imuran **treba** uzeti najmanje 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja hrane ili mlijeka. Tabletu progutajte s malo vode (pogledajte dio 3. 'Kako uzimati Imuran').

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek (pogledajte dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza').

Ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, morate se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja lijeka Imuran. Liječnik će pažljivo razmotriti rizike i koristi liječenja i na temelju toga odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Nemojte uzimati Imuran ako ste muškarac i pokušavate začeti dijete, jer ovaj lijek može naškoditi djetetu.

Nemojte uzimati Imuran ako ste trudni ili mislite da biste mogli ostati trudni, jer ovaj lijek može naškoditi djetetu.

Odmah se obratite svom liječniku ako tijekom trudnoće osjetite jak svrbež, ali bez osipa. Uz svrbež se također mogu javiti mučnina i gubitak apetita, što ukazuje na to da imate poremećaj zvan kolestaza u trudnoći (poremećaj koji zahvaća jetru tijekom trudnoće).

Tijekom liječenja lijekom Imuran ne smijete dojit. Naime, male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

Imuran tablete mogu povećati plodnost u muškaraca i žena. Stoga tijekom liječenja lijekom Imuran morate poduzeti dodatne mjere opreza, uključujući primjenu kontraceptiva koji nije unutarmaternični uložak (npr. spirala ili bakrena spirala).

### **Pelagra**

Odmah se obratite svom liječniku ako dobijete proljev, lokalizirani pigmentirani osip (dermatitis) ili primijetite slabljenje pamćenja, rasuđivanja i drugih sposobnosti razmišljanja (demenciju) jer ovi simptomi mogu upućivati na nedostatak vitamina B3 (nedostatak nikotinske kiseline / pelagra).

## Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primijećeno da Imuran tablete utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## Imuran tablete sadrže laktozu

Imuran tablete sadrže laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s njime prije uzimanja ovoga lijeka.

## 3. Kako uzimati Imuran

Ako ovojnica tablete nije oštećena, nema nikakvog rizika pri rukovanju filmom obloženim tabletama azatioprina. Filmom obložene tablete azatioprina ne smiju se lomiti i nisu potrebne nikakve dodatne mjere opreza ako je ovojnica tablete neoštećena.

Važno je da Vi ili Vaš skrbnik budete svjesni potrebe za sigurnim rukovanjem ovim lijekom. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. **Ne smijete** mijenjati dozu niti prestati uzimati Imuran ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim liječnikom. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Tabletu progutajte cijelu i nemojte je lomiti.

Doza lijeka Imuran razlikuje se od bolesnika do bolesnika, a propisuje je liječnik. Doza ovisi o bolesti koja se liječi.

Liječnik će tijekom liječenja lijekom Imuran **redovito uzimati uzorke krvi** kako bi provjerio je li došlo do promjena u broju krvnih stanica i po potrebi promijeniti dozu (pogledajte dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza').

### Preporučena doza je:

**Odrasle osobe s presađenim organom:** uobičajena doza za prvi dan liječenja iznosi 5 mg po kilogramu tjelesne težine; nakon toga uobičajena dnevna doza iznosi 1 do 4 mg po kilogramu tjelesne težine. Tijekom liječenja liječnik će prilagođavati dozu u skladu s Vašim odgovorom na lijek.

**Odrasle osobe s drugim bolestima:** uobičajena početna doza je 1 do 3 mg po kilogramu tjelesne težine; nakon toga je uobičajena dnevna doza manje od 1 do 3 mg po kilogramu tjelesne težine. Tijekom liječenja liječnik će prilagođavati dozu u skladu s Vašim odgovorom na lijek.

Starijim bolesnicima možda će biti potrebna manja doza.

Bolesnicima s bubrežnim ili jetrenim tegobama možda će biti potrebna manja doza.

### Primjena u djece

**Djeca s presađenim organom:** doziranje u djece s presađenim organom jednako je kao u odraslih osoba.

**Djeca s drugim bolestima:** doziranje u djece s drugim bolestima jednako je kao u odraslih osoba.

Djeci za koju se smatra da su prekomjerne tjelesne težine možda će biti potrebna veća doza.

### Način primjene

Imuran tablete uzimajte sukladno uputama liječnika. Važno je da lijek uzimate na vrijeme. Na naljepnici na bočici lijeka piše koliko lijeka morate uzeti i koliko često.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Tableta se ne smije dijeliti niti lomiti.

Imuran tablete uzmete najmanje 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja hrane ili mlijeka (pogledajte dio 2. 'Imuran s hranom i pićem'). Kada tek počnete uzimati Imuran tablete, možda ćete osjećati mučninu. U tom će Vam slučaju liječnik možda reći da Imuran uzimate nakon jela kako biste ublažili mučninu.

#### **Ako uzmete više Imuran tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, **odmah** se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Imuran**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, obavijestite o tome svog liječnika.

Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. U suprotnom je uzmite čim se sjetite, a zatim nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Imuran**

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što prestanete uzimati Imuran. Nemojte prestati uzimati Imuran sve dok Vam liječnik ne kaže da je to sigurno.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Imuran može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

**Prestanite uzimati Imuran i odmah posjetite liječnika ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje:**

- alergijsku reakciju, čiji znakovi mogu uključivati:
  - opći umor, omaglicu, mučninu, povraćanje, proljev ili bol u trbuhu
  - povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu), tresavicu ili zimicu
  - crvenilo kože ili kožni osip
  - bol u mišićima ili zglobovima
  - promjene u količini i boji mokraće (tegobe s bubrezima)
  - omaglicu, smetenost, ošamućenost ili slabost, uzrokovane niskim krvnim tlakom
  - kašalj ili otežano disanje slično onome koje se javlja kod infekcije prsnog koša
- veću sklonost modricama ili neobično krvarenje
- povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu) ili druge znakove infekcije
- žutu boju kože ili bjeloočnica (žuticu)
- izrazit umor
- kvržice bilo gdje na tijelu
- bilo kakve promjene na koži, primjerice mjehuriće ili ljuštenje
- pojavu novih madeža na koži ili bilo kakve promjene na postojećim madežima
- naglo pogoršanje zdravlja
- kontakt s nekim tko ima vodene kozice ili herpes zoster.

Ako primijetite bilo što od navedenoga, prestanite uzimati Imuran i odmah se javite liječniku.

Neki bolesnici osjete mučninu prilikom prve primjene ovog lijeka.

**Druge nuspojave uključuju:**

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- virusne, gljivične ili bakterijske infekcije u bolesnika s presađenim organom
- slabljenje funkcije koštane srži, zbog kojega se možete osjećati loše ili se može vidjeti na nalazima krvnih pretraga.
- snižen broj bijelih krvnih stanica na krvnim pretragama, što može prouzročiti infekciju.

#### **Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- nizak broj krvnih pločica, što može izazvati sklonost nastanku modrica ili krvarenju.

#### **Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- anemija (niska razina crvenih krvnih stanica)
- kolestaza u trudnoći, koja može izazvati jak svrbež, osobito na šakama i stopalima
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), čvorove na koži
- pankreatitis (upala gušterače), koji može izazvati oštru bol u gornjem dijelu trbuha praćenu mučninom i povraćanjem
- virusne, gljivične ili bakterijske infekcije
- tegobe s jetrom, koje mogu uzrokovati svijetlu boju stolice, tamnu boju mokraće, svrbež i žutu boju kože i bjeloočnica te odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije.

#### **Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- teško oštećenje jetre, koje može ugroziti život
- opadanje kose
- tegobe s krvlju i koštanom srži (znakovi uključuju slabost, umor, bljedilo kože, nastajanje modrica ili infekcije)
- različite vrste raka, uključujući rak krvi, limfnog sustava i kože, te rak grlića maternice (pogledajte dio 2. 'Upozorenja i mjere opreza').

Tijekom liječenja lijekom Imuran možda ćete primijetiti opadanje kose. Kosa često ponovno izraste, čak i ako nastavite liječenje lijekom Imuran. Ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.

#### **Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- reverzibilni pneumonitis (upala pluća koja uzrokuje nedostatak zraka, kašalj i vrućicu)
- tegobe s crijevima koje dovode do proljeva, bolova u trbuhu, zatvora, mučnine ili povraćanja (perforacija crijeva)
- kožni osipi ili crvenilo kože, koji se mogu razviti u po život opasne kožne reakcije, uključujući proširen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), opsežno ljuštenje kože (*toksična epidermalna nekroliza*)
- kada se azatioprin koristi u kombinaciji s drugim imunosupresivima, možete se zaraziti virusom koji uzrokuje oštećenje mozga. To može izazvati glavobolje, promjene u ponašanju, poremećaj govora, pogoršanje sposobnosti pamćenja, pažnje i donošenja odluka (narušene kognitivne sposobnosti); ova nuspojava može biti smrtonosna (*progresivna multifokalna encefalopatija povezana s JC virusom*)

#### **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).**

- Možete dobiti osip (uzdignute crvene, ružičaste ili ljubičaste kvržice koje su bolne na dodir), osobito na rukama, šakama, prstima, licu i vratu, koji može biti popraćen vrućicom (Sweetov sindrom, poznat i kao akutna febrilna neutrofilna dermatitoza)
- Reakcija fotoosjetljivosti (osjetljivost na sunčevu svjetlost).
- pelagra (nedostatak vitamina B3 [niacina]), koja se očituje pigmentiranim osipom, proljevom ili gubitkom pamćenja

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Imuran**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Imuran sadrži**

- Djelatna tvar je azatioprin.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg azatioprina.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno geliran škrob, kukuruzni škrob, stearatna kiselina, magnezijev stearat, pročišćena voda, hipromeloza, makrogol 400.

### **Kako Imuran izgleda i sadržaj pakiranja**

Imuran su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom i oznakom IM 5, promjera 7 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

100 (4x25) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irska  
Tel.: +385 17776395

### **Proizvođač lijeka**

EXCELLA GmbH & Co.KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Njemačka

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61, 10 000 Zagreb  
Tel.: 01/2396900

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**

**Drugi izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).