

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azathioprin medac 50 mg tabletit, kalvopäällysteiset

atsatiopriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azathioprin medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azathioprin medac -valmistetta
3. Miten Azathioprin medac -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azathioprin medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azathioprin medac on ja mihin sitä käytetään

Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteisten tablettien sisältämä vaikuttava aine on atsatiopriini, joka kuuluu immuunisuppressanteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Immunosuppressantit heikentävät immuunipuolustusjärjestelmäsi vahvuutta. Lääkärisi on määrännyt atsatiopriini-valmistetta johonkin seuraavista:

- auttamaan elimistöäsi hyväksymään elinsiirteen
- kontrolloimaan sellaisia tauteja, joissa immuunijärjestelmä alkaa toimia omaa kehoa vastaan.

Azathiopriinia voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa vaikean nivelreuman ja vaikean tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolitulehduksen) hoitoon tai sellaisten tautien hoitoon, joissa immuunijärjestelmä alkaa toimia omaa kehoa vastaan (autoimmuunisairaudet), mukaan lukien vaikeat tulehdukselliset ihosairaudet, maksa- ja valtimosairaudet ja tietyt verisairaudet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azathioprin medac -valmistetta

Älä ota Azathioprin medac -valmistetta

- jos olet allerginen atsatiopriinille, merkaptopuriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisia reaktioita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoaminen.
- jos sinulla on vaikea infektio
- jos sinulla on vaikea maksan tai luuytimen toimintahäiriö
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen, joka sisältää eläviä ainesosia, kuten isorokkorokote tai keltakuumerokote
- jos olet raskaana (ellei lääkäri niin määrää)
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azathioprin medac kalvopäällysteisiä tabletteja. Sinulle ei anneta Azathioprin medac kalvopäällysteisiä tabletteja, ellei sinua voida tarkkailla haittavaikutusten varalta.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista: haavaumia kurkussa, kuumetta, tulehduksia, mustelmia tai verenvuotoa.

Keskustele lääkärin kanssa

- jos aiot ottaa rokotuksen saadessasi atsatiopriinilääkitystä
- jos kärsit tilasta, jossa elimistö tuottaa liian vähän luonnollista kemikaalia, jota kutsutaan tiopuriinimetyyli-transferaasiksi (TPMT)
- jos kärsit Lesch-Nyhanin oireyhtymän nimellä tunnetusta sairaudesta

Jos saat immunosuppressiivista hoitoa, Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteisten tablettien käyttäminen saattaa lisätä seuraavien sairauksien riskiä:

- kasvaimet ja ihosyöpä. Kun käytät Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja, vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja käytä suojaavia vaatteita sekä auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea. Ihosi on tarkistettava säännöllisin väliajoin.
- lymfoproliferatiiviset sairaudet
 - Azathioprin medac -hoito lisää riskiäsi saada lymfoproliferatiivinen sairaus -niminen syöpä. Jos hoito-ohjelmassa on useita immunosuppressantteja (myös tiopuriineja), tämä sairaus voi johtaa kuolemaan.
 - Useiden samanaikaisesti käytettävien immunosuppressanttien yhdistelmä lisää virusinfektiosta (Epstein-Barrin virukseen liittyvät lymfoproliferatiiviset sairaudet) johtuvien immunestjärjestelmän sairauksien riskiä.

Azathioprin medac -tablettien:n käyttäminen voi lisätä myös seuraavaa riskiä:

- makrofagiaktivaatio-oireyhtymä-nimisen vakavan sairauden kehittyminen (siinä valkosolut aktivoituvat liiallisesti tulehduksen vuoksi); sitä ilmenee yleensä henkilöillä, joilla on tietyntyyppisiä niveltulehduksia.

Jos kalvopäällysteinen tabletti täytyy puolittaa, tablettipölyn ja puolituskohdan kosketusta ihon kanssa tulee välttää.

Verikokeet

Ensimmäisten kahdeksan hoitoviikon aikana sinulta otetaan verikoe kerran viikossa. Verikoe tulee ehkä ottaa useammin, jos

- olet iäkäs
- ottamasi annos on suuri
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on luuydinsairaus
- sinulla on yliaktiivinen perna
- sinua hoidetaan samanaikaisesti tietyillä lääkkeillä, nimittäin:
 - ACE-inhibiittoreilla (korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoito)
 - trimetopriimillä/sulfametoksatsolilla (kotrimoksatsolilla) (antibiootteja)
 - simetidiinillä (ruuansulatuskanavan haavaumien hoito)
 - indometasiinillä (reumalääke).

On tärkeää, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kondomia), olitpa mies tai nainen, koska atsatiopriini voi aiheuttaa syntymävikoja.

Varoitus

Azathioprin medac -tablettien käyttö lopetetaan huolellisen seurannan alaisena. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Azathioprin medac kalvopäällysteiset tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten:

- allopurinoli, oksipurinoli tai tiopurinoli (kihtilääkkeitä)
- lihasrelaksantit, kuten kurare, d-tubokurariini, pankuroni tai suksinyylikoliini
- muut immunosuppressiiviset lääkkeet, kuten siklosporiini tai takrolimuusi
- infliksimabi (lääke Crohnin tautiin)
- olsalatsiini, mesalatsiini tai sulfasalatsiini (haavaisen paksusuolentulehduksen hoitoon)
- varfariini tai fenprokumoni (verenohennuslääkkeitä)
- ACE-estäjät (kohonneen verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- trimetopriimi ja sulfametoksatsoli (antibiootteja)
- simetidiini (vatsahaavalääke)
- syöpälääkkeet tai muut hoidot, jotka hidastavat tai estävät uusien verisolujen tuotantoa
- ribaviriini (viruslääke)
- furosemiidi (nesteenoistolääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- rokotteet, kuten B-hepatiittirokote
- kaikki eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Atsatiopriinia ei saa ottaa raskauden aikana, ellei lääkäri niin määrää. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Hedelmällisessä iässä olevien nais- ja miespotilaiden tulee käyttää muita kuin kohdunsisäisiä ehkäisymenetelmiä (esim. hormonikierukka, kuparikierukka). Ehkäisyn käyttöä on jatkettava 3 kuukautta sen jälkeen, kun hoito atsatiopriinilla on lopetettu.

Et saa imettää atsatiopriinihoidon aikana, koska elimistön tuottamat aineenvaihduntatuotteet erittyvät äidinmaitoon ja voivat vahingoittaa lasta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Voit ajaa ja käyttää koneita saadessasi atsatiopriinilääkitystä, jos sinulla ei esiinny huimausta. Huimaus voi pahentua alkoholin vaikutuksesta. Älä aja tai käytä koneita, jos olet nauttinut alkoholia.

Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia

Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Azathioprin medac -valmistetta otetaan

Tabletit otetaan aterian yhteydessä ja niiden kanssa nautitaan lasillinen nestettä. Terapeuttisen vaikutuksen ilmenemiseen voi mennä viikkoja tai kuukausia.

Annostus

Elinsiirron saaneet potilaat

Tavanomainen annos ensimmäisenä päivänä on enintään 5 mg/kg/vrk. Tämän jälkeen tavanomainen annos on 1–4 mg/kg/vrk.

Muut sairaudet

Tavanomainen annos on 1–3 mg/kg/vrk.

Käyttö lapsille ja nuorille

Koska tietoa ei ole riittävästi, Azathioprin medac kalvopäällysteisten tablettien käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille seuraavien sairauksien hoitoon: lastenreuma, systeeminen lupus erythematosus, iho- ja lihastulehdus ja valtimoiden kyhmytulehdus.

Muissa käyttöaiheissa annetut annossuositukset koskevat sekä lapsia ja nuoria että aikuisia.

lääkäät potilaat

lääkäät potilaat saattavat tarvita pienemmän annoksen.

Potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus, saattavat tarvita pienemmän annoksen. Vaikeasta maksasairaudesta kärsivät potilaat eivät saa ottaa Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Atsatiopriinihoidon keston päättää lääkäri. Käänny lääkärin puoleen, jos sinusta tuntuu, että atsatiopriinin vaikutus on liian voimakas tai heikko.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Azathioprin medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai lähimpään sairaalaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (varsinkin, jos sitä esiintyy koko keholla).

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- vaikea pahoinvointi
- ripuli
- kuume, vilunväristykset
- lihas- tai luukipu, lihasjäykkyys
- väsymys, huimaus
- verisuonitulehdus
- munuaissairaudet (oireina voi esiintyä muutoksia virtsan määrässä ja värissä).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- virus-, sieni-, bakteri- tai alkueläininfektiot elinsiirtopotilailla
- luuytimen toiminnan heikkeneminen

- verikokeissa ilmenevä alhainen valkosolumäärä, mikä voi aiheuttaa infektion
- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus.

Yleinen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- alhainen verihiutalemäärä, minkä vuoksi voit saada helposti mustelmia tai verenvuotoja.

Melko harvinainen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- virus-, sieni-, bakteeri- tai alkueläininfektiot kaikilla muilla paitsi elinsiirtopotilailla
- alhainen punasolumäärä, joka voi aiheuttaa väsymystä, päänsärkyä, hengenahdistusta liikkuaessa, huimausta ja kalpeutta
- yliherkkyysoireet, jotka voivat aiheuttaa yleistä huonovointisuutta, huimausta, pahoinvointia, oksentelua, ripulia, kuumetta, vilunväireitä, ihoreaktioita (kuten eksanteema ja ihottuma), verisuonitulehdusta, lihas- ja nivelkipua, alhaista verenpainetta, munuais- tai maksasairauksia ja suolistovaivoja
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovia ylävatsakipuja sekä pahoinvointia ja oksentelua
- maksaongelmat, jotka voivat aiheuttaa vaaleita ulosteita, tummavirtsaisuutta, kutinaa ja ihon ja silmien keltaisuutta sekä poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa.

Harvinainen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- vereen ja luuytimeen liittyvät ongelmat, jotka voivat aiheuttaa voimattomuutta, väsymystä, kalpeutta, päänsärkyä, kielenarkuutta, hengenahdistusta, mustelmia tai infektioita
- suolistovaivoja, jotka aiheuttavat ripulia, vatsakipua, ummetusta, pahoinvointia ja oksentelua
- vaikea maksavaurio, joka voi olla hengenvaarallinen
- hiustenlähtö, joka voi korjautua, vaikka jatkat atsatiopriinin ottamista
- erityyppiset syövät, mukaan lukien veri-, imusolmuke- ja ihosyövät ja rintasyöpä sekä adenokarsinoomat.

Hyvin harvinainen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- hengenvaaralliset allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat vaikeita ihosairauksia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakava allerginen reaktio, joka alkaa nopeasti ja voi johtaa kuolemaan (anafylaktinen reaktio); oireisiin kuuluvat mm. kutiava ihottuma, kurkun turpoaminen ja matala verenpaine
- myasthenia gravis -sairauden paheneminen (myasteeniseksi kriisiksi); myasthenia gravis on neuromuskulaarinen autoimmunisairaus, joka johtaa vaihtelevaan lihasheikkouteen ja uupumukseen
- ihon kihelmöinti, kutiaminen, pistely tai polttelu (parestesia)
- useamman hermon tulehtuminen samanaikaisesti, ilmenee halvaantumisena, kipuna ja lihasheikkoutena (polyneuriitti).
- keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta
- punasolujen epänormaali hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- normaalia korkeampi eosinofiilitaso (eosinofilia); eosinofiilit ovat erään tyyppisiä, sairauksia vastaan taistelevia valkosoluja
- sydämen rytmihäiriöt (eteisvärinä)
- turvonnut tai suurentuneet imusolmukkeet, samanaikaisesti suurentuneet maksa ja perna, kuume ja neurologiset poikkeavuudet voivat olla hemofagosytoivan histiosytoosin oireita
- kivuliaat ihomuutokset, joita ilmenee pääasiassa käsivarsissa, kaulalla, kasvoissa ja selässä ja joihin liittyy kuumetta (Sweetin oireyhtymä, joka tunnetaan myös nimellä akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi)
- luomet.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- atsatiopriinin ja jonkun muun immunosuppressantin yhteiskäytön jälkeinen heikkous tai halvaantuminen, näön menetys, puheen huonontuminen ja kognitiivinen heikkeneminen voivat olla progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian (PML) oireita
- kuume, kurkkukipu ja turvonnut imurauhaset voivat olla Epstein-Barr-virusinfektion (EBV) oireita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Azathioprin medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä läpipainopakkaus alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azathioprin medac sisältää

- Vaikuttava aine on atsatiopriini.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg atsatiopriinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), esigelatinisoitu tärkkelys (lähde: maissitärkkelys), polysorbaatti 80, polyvinyylipyrrolidoni, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste, 50 mg:n tabletti: HPMC 2910/ hypromelloosi 5 cP (E464), polyetyleeniglykoli (makrogoli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Azathioprin medac 50 mg tabletit, kalvopäällysteiset, ovat vaaleankeltaisia, kalvopäällysteisiä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, jotka on pakattu läpinäkyvään PVC/alumiini-läpipainopakkaukseen. Tablettien yhdellä puolella on merkintä ”AZ50” ja toisella puolella jakourre.

Azathioprin medac 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pakkauksissa, joissa on 28, 30, 50, 56, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

Valmistaja

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja	Azatioprina medac 50 mg comprimidos recubiertos con película
Norja	Azatioprin medac
Portugali	Azatioprina medac 50 mg comprimidos revestidos por película
Ranska	Azathioprine medac 50 mg comprimés pelliculés
Ruotsi	Azathioprine medac 50 mg filmdragerade tabletter
Saksa	Azamedac 50 mg Filmtabletten
Slovakia	Azathioprin medac 50 mg filmom obalené tablety
Suomi	Azathioprin medac 50 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Tšekki	Azathioprin medac 50 mg potahované tablety
Tanska	Azathioprin medac 50 mg filmovertrukne tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2016