

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
AZATHIOPRINE/FARMASYN

50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αζαθειοπρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Azathioprine/Farmasyn και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Azathioprine/Farmasyn
3. Πώς να πάρετε το Azathioprine/Farmasyn
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azathioprine/Farmasyn
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AZATHIOPRINE/FARMASYN και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Azathioprine/Farmasyn περιέχουν μία δραστική ουσία που ονομάζεται αζαθειοπρίνη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που καλούνται ανοσοκατασταλτικά. Τα φάρμακα αυτά μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματός σας. Το Azathioprine/Farmasyn χρησιμοποιείται:

- για να εμποδίσει το σώμα σας να απορρίψει ένα μόσχευμα οργάνου
- για να θεραπεύσει ασθένειες, στις οποίες το ανοσοποιητικό σας σύστημα αντιδρά ενάντια στο ίδιο σας το σώμα (καλούνται αυτοάνοσες ασθένειες, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα).

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περαιτέρω εξηγήσεις για αυτές τις χρήσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το AZATHIOPRINE/FARMASYN

Μην πάρετε το AZATHIOPRINE/FARMASYN:

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην αζαθειοπρίνη, μερκαπτοπουρίνη ή οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του Azathioprine/Farmasyn (βλ. παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Azathioprine/Farmasyn εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azathioprine/Farmasyn.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azathioprine/Farmasyn εάν:

- Έχετε ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία
- Έχετε «Lesch-Nyhan Syndrome». Αυτή είναι μία σπάνια κατάσταση που μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από ένα μέλη μιας οικογένειας και προκαλείται από έλλειψη του HPRT (υποξανθίνη-γουανίνη-φωσφοριβοσυλτρανσφεράση)
- Έχετε μία ασθένεια όπου το σώμα σας παράγει πολύ μικρή ποσότητα TPMT (μεθυλτρανσφεράση της θειοπουρίνης)
- Έχετε νοσήσει στο παρελθόν από ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα

Μετάλλαξη γονιδίου NUDT15

Εάν έχετε κληρονομική μετάλλαξη του γονιδίου NUDT15 (ενός γονιδίου που συμμετέχει στη διάσπαση του Azathioprine/Farmasyn από τον οργανισμό), διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων και αλωπεκίας. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azathioprine/Farmasyn.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azathioprine/Farmasyn

Εάν λαμβάνετε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, η λήψη του Azathioprine/Farmasyn μπορεί να σας θέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο:

- όγκων, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του δέρματος. Επομένως, κατά τη λήψη του Azathioprine/Farmasyn, αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στο φως του ηλίου, φορέστε προστατευτικό ρουχισμό και χρησιμοποιήστε προστατευτικό αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.
- λεμφοϋπερπλαστικά σύνδρομα
 - η θεραπεία με το Azathioprine/Farmasyn αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ενός τύπου καρκίνου που ονομάζεται λεμφοϋπερπλαστικό σύνδρομο. Με θεραπευτική αγωγή που περιέχει πολλαπλά ανοσοκατασταλτικά (συμπεριλαμβανομένων των θειοπουρινών), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
 - Ένας συνδυασμός πολλαπλών ανοσοκατασταλτικών, που χορηγούνται ταυτόχρονα, αυξάνει τον κίνδυνο διαταραχών του λεμφικού συστήματος που οφείλονται σε ιογενή λοίμωξη (λεμφοϋπερπλαστικά σύνδρομα που σχετίζονται με τον ιό Epstein-Barr (EBV)).

Η λήψη του Azathioprine/Farmasyn θα μπορούσε να σας θέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο:

- ανάπτυξης μιας σοβαρής πάθησης που αποκαλείται σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων (υπερβολική ενεργοποίηση λευκών αιμοσφαιρίων που συνδέεται με φλεγμονή), το οποίο συνήθως εμφανίζεται σε άτομα με συγκεκριμένους τύπους αρθρίτιδας

Άλλα φάρμακα και AZATHIOPRINE/FARMASYN

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχει λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν μη συνταγογραφούμενα και φυτικά φάρμακα. Αυτό γίνεται γιατί το Azathioprine/Farmasyn μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν.

Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που το Azathioprine/Farmasyn δρα.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αλλοπουρινόλη- οξυπουρινόλη, θειοπουρινόλη ή άλλους αναστολείς της ξανθινοξειδάσης, όπως φεβουξοστάτη (χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- τουμποκουραρίνη ή σουκινιλοχολίνη - χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων
- βαρφαρίνη- χρησιμοποιείται για θρόμβους αίματος
- πενικιλαμίνη- χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα
- κο-τριμοξαζόλη- χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις
- καπτοπρίλη- χρησιμοποιείται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα
- σιμετιδίνη- χρησιμοποιείται για στομαχικά έλκη και δυσπεψία
- ινδομεθακίνη- χρησιμοποιείται για πόνο και λοίμωξη
- φουροσεμίδη- χρησιμοποιείται για υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιακά προβλήματα
- ολσαλαζίνη ή μεσαλαζίνη - χρησιμοποιείται για ένα εντερικό πρόβλημα που ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα
- σουλφασαλαζίνη ή μπαλσαλαζίδη – χρησιμοποιείται για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα ή την ελκώδη κολίτιδα
- ινφλιξιμάμπη (χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn)
- Πριν από μια χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε αζαθειοπρίνη, διότι τα μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την αζαθειοπρίνη

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Azathioprine/Farmasyn.

Εμβολιασμός κατά τη διάρκεια θεραπείας με AZATHIOPRINE/FARMASYN

Εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε μιλήστε με το γιατρό σας προηγουμένως. Αυτό επειδή τα εμβόλια μπορεί να μην λειτουργούν σωστά ενώ παίρνετε Azathioprine/Farmasyn.

Εργαστηριακοί έλεγχοι κατά τη διάρκεια θεραπείας με AZATHIOPRINE/FARMASYN

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε έναν αιματολογικό έλεγχο κατά τη διάρκεια θεραπείας με Azathioprine/Farmasyn. Αυτό είναι για να ελεγχθεί ο αριθμός των κυττάρων του αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση του Azathioprine/Farmasyn μετά τον έλεγχο.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

- Μην πάρετε το Azathioprine/Farmasyn εάν είστε άνδρας και προσπαθείτε να κάνετε παιδί γιατί μπορεί να επηρεάσει το μωρό.
- Μην πάρετε το Azathioprine/Farmasyn εάν είστε έγκυος γυναίκα ή νομίζετε ότι είστε έγκυος γιατί μπορεί να επηρεάσει το μωρό.
- Μην πάρετε το Azathioprine/Farmasyn εάν θηλάζετε γιατί μικρές ποσότητες περνούν στο μητρικό γάλα.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα.

AZATHIOPRINE/FARMASYN και ήλιος

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Azathioprine/Farmasyn μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε κάποιους τύπους καρκίνου όπως δερματικός καρκίνος. Επίσης, ορισμένοι άνθρωποι γίνονται ευαίσθητοι στο φως του ήλιου, κάτι μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του δέρματος ή εξάνθημα. Φροντίστε να αποφεύγετε τον πολύ ήλιο, καλυφθείτε και χρησιμοποιείτε αντηλιακό.

Ανεμοβλογιά/ Λοίμωξη με έρπη ζωστήρα

Λοίμωξη με ανεμοβλογιά ή τον ιό του έρπη ζωστήρα μπορεί να γίνει σοβαρή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Για αυτό θα πρέπει να αποφεύγετε επαφή με όποιον πάσχει από ανεμοβλογιά ή έρπη.

3. Πώς να πάρετε το AZATHIOPRINE/FARMASYN

Πάντα να παίρνετε το Azathioprine/Farmasyn όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η δόση του Azathioprine/Farmasyn που παίρνετε εξαρτάται από την ασθένειά σας και τη σοβαρότητα αυτής. Η δόση επίσης εξαρτάται από την ηλικία σας, το βάρος σας και το πόσο καλά λειτουργούν το ήπαρ και τα νεφρά σας. Ο γιατρός σας θα σας το εξηγήσει.

Για να αποφύγετε την απόρριψη ενός μοσχεύματος από τον οργανισμό σας:

Την πρώτη ημέρα

- Η συνήθης δόση είναι μέχρι 5 mg ανά kg σωματικού βάρους

Για το υπόλοιπο της θεραπείας σας

- Θα παίρνετε μεταξύ 1 και 4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα

Για άλλες καταστάσεις:

Στην αρχή της θεραπείας

- Θα παίρνετε 1 μέχρι 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα
- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση αργότερα

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AZATHIOPRINE/FARMASYN από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azathioprine/Farmasyn από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο κατευθείαν. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AZATHIOPRINE/FARMASYN

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azathioprine/Farmasyn, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αντικαταστήσετε αυτή που παραλείψατε.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το Azathioprine/Farmasyn και πως να το πάρετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Azathioprine/Farmasyn μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Azathioprine/Farmasyn και δείτε ένα γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Αλλεργική αντίδραση, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - γενικό αίσθημα κόπωσης, ζάλη, ναυτία, έμετος, διάρροια
 - πυρετός, τρέμουλο, ρίγη
 - ερύθημα του δέρματος, οζίδια του δέρματος ή δερματικό εξάνθημα
 - πόνο στους μύες ή στις αρθρώσεις
 - αλλαγές στην ποσότητα και το χρώμα των ούρων (νεφρικά προβλήματα)
 - ζάλη, σύγχυση, αδυναμία, που προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μελανιάζετε πιο εύκολα ή παρατηρείτε ασυνήθη αιμορραγία
- έχετε πυρετό ή άλλα συμπτώματα λοίμωξης
- αισθάνεστε υπερβολικά κουρασμένος
- παρατηρείτε εξογκώματα οπουδήποτε στο σώμα σας
- παρατηρείτε αλλαγές στο δέρμα σας, για παράδειγμα φουσκάλες ή ξεφλούδισμα
- η υγεία σας ξαφνικά γίνεται χειρότερη
- έρθετε σε επαφή με κάποιον που νοσεί από ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Λοιμώξεις προκληθείσες από ιό, μύκητα ή βακτήριο
- Μείωση της λειτουργίας του μυελού των οστών σας, η οποία μπορεί να σας κάνει να μη νιώθετε καλά ή να εμφανίζεται στις αιματολογικές σας εξετάσεις
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων στις αιματολογικές σας εξετάσεις, που μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένο επίπεδο αιμοπεταλίων, το οποίο μπορεί να προκαλεί πιο εύκολα μελάνιασμα ή αιμορραγία

Μη συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλό επίπεδων ερυθρών αιμοσφαιρίων, το οποίο μπορεί να σας προκαλεί κόπωση, πονοκεφάλους, δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια της άσκησης, αίσθημα ζάλης και ωχρότητα
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα), η οποία μπορεί να σας προκαλέσει έντονο πόνο στην άνω κοιλία, μαζί με ναυτία και έμετο
- Ηπατικά προβλήματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκούρα ούρα, φαγούρα και κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα)

- Αιματολογικά προβλήματα και προβλήματα με τον μυελό των οστών, τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, πονοκεφάλους, έλκη στη γλώσσα, δύσπνοια, μελάνιασμα ή λοιμώξεις
- Εντερικά προβλήματα που οδηγούν σε διάρροια, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ναυτία και έμετο
- Απώλεια μαλλιών η οποία μπορεί να βελτιωθεί ακόμη και συνεχίζοντας τη θεραπεία με Azathioprine/Farmasyn
- Σοβαρή ηπατική βλάβη η οποία μπορεί να θέσει τη ζωή σας σε κίνδυνο
- Διάφοροι τύποι καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων καρκίνων του αίματος, του λεμφικού συστήματος και του δέρματος
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, η οποία μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του δέρματος ή εξάνθημα

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- Αναπνευστική λοίμωξη (των πνευμόνων) που προκαλεί δύσπνοια, βήχα και πυρετό

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ενδέχεται να αναπτύξετε εξάνθημα (επαρμένοι, κόκκινοι, ροζ ή ιώδεις πομποί που πονάνε στο άγγιγμα), ιδιαίτερα στα χέρια, τα άκρα του χεριού, τα δάχτυλα, το πρόσωπο και τον λαιμό, το οποίο ενδέχεται να συνοδεύεται από πυρετό (σύνδρομο Sweet, γνωστό και ως οξεία εμπύρετη ουδετεροφιλική δερμάτωση). Η συχνότητα με την οποία παρουσιάζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι γνωστή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς φυλάσσετε το AZATHIOPRINE/FARMASYN

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία ανώτερη των 25°C.

Προστατεύετε από το φως.

Να φυλάσσεται μακριά από μέρος που βλέπουν και φτάνουν παιδιά

Μη χρησιμοποιείτε το Azathioprine/Farmasyn μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα τα οποία δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AZATHIOPRINE/FARMASYN

- Η δραστική ουσία είναι η αζαθειοπρίνη
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο, προζελατινοποιημένο άμυλο, πολυσορβικό 80, στεατικό μαγνήσιο, επικάλυψη από Opadry YS-1R-7006 Clear

Εμφάνιση του AZATHIOPRINE/FARMASYN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg διχοτομούμενο:

Ανοιχτό κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο που φέρει χαραγμένο «AZ50» στη μια πλευρά και με ένα βαθύ σημάδι διχοτόμησης στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία συσκευάζονται σε blisters (PVC / PVDC / Al) με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας και υπάρχουν σε συσκευασίες των 20, 25 και 100 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ

Θέση Ρίικια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ.: 210-5777140, Fax: 210-5788791

Παραγωγός

AQVIDA GMBH,

Hamburg, Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022