

Indlægsseddel
Information til brugeren
Imurel 25 mg og 50 mg filmovertukne tabletter
Azathioprin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage mediet.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imurel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imurel
3. Sådan skal du tage Imurel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imurel standser cellers vækst og hæmmer immunforsvaret.

Imurel anvendes ved sygdomme og tilstande, hvor undertrykkelse af immunsystemet er påkrævet. Behandlingen bør forestås af en læge med særligt kendskab til din sygdom. Lægen kan have givet dig Imurel for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imurel

Tag ikke Imurel, hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for azathioprin eller et af de øvrige indholdsstoffer du er overfølsom over for stoffet 6-mercaptopurin (6-MP), som Imurel (azathioprin) omdannes til i kroppen
- du lider af en alvorlig infektion
- du har svært nedsat leverfunktion
- du har svært nedsat knoglemarvsfunktion
- du har betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- du ammer.

Du må ikke få visse vacciner, når du tager Imurel, f.eks. koppe- eller gul febevaccine. Tal med lægen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Imurel

Tal med lægen inden du tager Imurel, hvis

- du har en nedarvet mangel på enzymet thiopurinmethyl-transferase
- du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- du har nedsat knoglemarvsfunktion
- du har forstørret milt

- du har en sygdom ved navn Lesch-Nyhans syndrom
- du ikke tidligere har haft infektion med den virus, som giver skoldkopper eller helvedesild (varicella zoster-virus)
- du tager anden medicin til at hæmme immunforsvaret.

Kontakt straks lægen, hvis du

- får infektioner, uventede blå mærker eller blødninger
- bliver udsat for smitte med skoldkopper eller helvedesild.

Vær opmærksom på følgende

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Imurel. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du får Imurel, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.
- Hvis du ikke tidligere har haft skoldkopper, skal du undgå kontakt med personer, der har skoldkopper eller helvedesild.
- Når du tager Imurel, er der øget risiko for udvikling af infektioner eller kræft, især hudkræft. Du skal derfor beskytte huden mod sol (inkl. solarie-Iys).
- Behandling med Imurel, kan i nogle tilfælde øge frugtbarheden (fertilitet). Det gælder for både mænd og kvinder. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke blive vaccineret med visse vacciner, når du er i behandling med Imurel. Tal med lægen.

Imurel kan påvirke virkningen af andre lægemidler og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Imurel.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol)
- blodfortyndende medicin (såsom warfarin – anvendes mod blodpropper)
- medicin mod kræft (cytostatika, f.eks. cyclofosamid, methotrexat)
- medicin mod leddegigt (penicillamin)
- medicin mod infektioner (ribavirin)
- anden medicin til at hæmme immunforsvaret f.eks. ved transplantation (ciclosporin, tacrolimus)
- medicin mod for højt blodtryk (ACE-hæmmere)
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin mod gigt og betændelseslignende tilstande (indometacin)
- medicin mod betændelse i tarmen (olsalazin, mesalazin, sulfasalazin og infliximab)
- vacciner – anvendes til at forebygge sygdomme
- ribavirin – anvendes til at behandle virusinfektioner
- methotrexat – anvendt primært til at behandle forskellige former for kræft

Vær opmærksom på følgende

- Imurel kan hæmme virkningen af præventionsmidler som spiraler. Tal med lægen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Imurel. Tal med lægen.

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandling med Imurel.

Amning

Du må ikke tage Imurel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Imurel påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Imurel

Imurel indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Imurel

Tag altid Imurel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Imurel tabletter skal tages mindst 1 time før eller 3 timer efter indtagelse af mad eller drikke.

Doseringen er individuel og afhænger af din sygdom og vægt.

Den sædvanlige dosis for en person på ca. 75 kg er mellem 75 mg og 300 mg. Dette svarer til mellem 3 tabletter på 25 mg (75 mg) og 6 tabletter på 50 mg (300 mg).

Der kan gå lang tid, før du mærker en bedring i din sygdom. Tal med lægen.

Du må ikke dele eller knuse tabletterne, som skal synkes hele, for at undgå hudkontakt med det aktive stof i Imurel.

Børn: Spørg lægen om behandling af børn, især af overvægtige børn.

Hvis du har taget for meget Imurel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Imurel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Overdosering kan medføre kvalme, opkastning, diarre, infektioner, sår i svælget, blå mærker og blødninger.

Hvis du har glemt at tage Imurel

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Imurel

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Imurel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:
Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kraftige mavesmerter og meget påvirket almen tilstand pga. hul på tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sort afføring og/eller blodig opkastning pga. blødning i tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot, smerter i maven, udspilet mave pga. livstruende leverskade. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitis lignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.

Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner pga. nedsat antal af blodlegemer og undertrykkelse af knoglemarven. Kontakt straks læge.
- Betændelse. Forekommer sjældnere hos patienter, der får Imurel for andet end transplantation. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme og manglende appetit af og til med opkastninger.
- Virus-, svampe- og bakterieinfektion efter organtransplantation.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) .
Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævede lymfeknuder pga. lymfekræft. Alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Sår, der ikke vil hele pga. hudkræft. Alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smerter, sår, blødning eller udflåd fra skeden pga. kræft i de kvindelige kønsdele.
Alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Gulsot, kvalme, opkastning og hudkløe pga. skade på leveren. Kan være alvorligt.
Kontakt læge eller skadestue.
- Ømme blålige knuder på hud eller slimhinder. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme.
- Leversygdom

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat nyrefunktion, eksem, udslæt, kvalme, opkastning, diarre, feber og rysten, muskelsmerter og svaghed. Kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion. Kontakt lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Diarré evt. med fedtede afføringer.
- Generel utilpashed, svimmelhed og evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.
- Hårtab.
- Virus-, svampe- og bakterieinfektion.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Tør hoste pga. betændelse i lungernes bindevæv. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Problemer med mave-tarm-kanalen, som fører til diarré, mavesmerter, forstoppelse, kvalme og opkastning.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Blegthed, træthed, svimmelhed, feber og utilpashed pga. blodkræft. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, slim og evt. blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Tendens til forstoppelse, udspilethed og smerter i underlivet pga. udposning på tyktarmen.
- Progressiv multifokal elukoencefalopati, en opportunistisk infektion forårsaget af JC-virus.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Imurel ved almindelig temperatur.

Brug ikke Imurel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Imurel 25 og 50 mg overtrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Azathioprin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, pregelatineret stivelse, stearinsyre, magnesiumstearat, hypromellose og macrogol.

Imurel 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder også titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Imurel 25 mg er en rund orange filmovertrukket tablet. Tabletten er præget GX EL5 på den ene side.

Imurel 50 mg er en rund gul filmovertrukket tablet. Tabletten er præget GX CH1 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Imurel 25 mg findes i blisterpakninger med 50 tabletter.

Imurel 50 mg findes i blisterpakninger med 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladeisen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladeisen**

Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place,
I.F.S.C.,
Dublin 1, Irland

Fremstiller

Excella GmbH
Feucht
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013.