

# PAKKAUSSELOSTE

## AZAMUN® 25 mg ja 50 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Atsatiopriini

### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Azamun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Azamun-tablettien käyttöä
3. Miten Azamun-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azamun-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## 1. MITÄ AZAMUN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Azamun-tablettien vaikuttava aine atsatiopriini on immunosuppressiivisesti vaikuttava lääkeaine.

Azamun-tabletit on tarkoitettu käytettäväksi elimensiirron jälkeen estämään siirännäisen hylkimisreaktiota. Azamun-tabletteja käytetään useimmiten muun immunosuppressiivisen hoidon ohella. Valmistetta voidaan käyttää myös ns. autoimmuunisairauksien (mm. reuman) hoitoon, joko yksinään tai muun hoidon ohella.

## 2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN AZAMUN-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

### Älä käytä Azamun-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) atsatiopriinille tai Azamun-tablettien jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

### Ole erityisen varovainen Azamun-tablettien suhteen

- jos saat tulehduksia, odottamattomia mustelmia, verenvuotoa tai muita luuytimen toiminnan häiriöön viittaavia oireita. Ota tällöin välittömästi yhteys lääkäriisi.
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Kerro tästä lääkärillesi, sillä saatat tarvita tavallista pienempää annostusta.
- jos saat vesirokon tai vyöruusun hoidon aikana tai olet ollut tekemisissä ihmisen kanssa, jolla on jokin edellä mainituista sairauksista. Ota tällöin yhteys lääkäriisi, sillä saatat tarvita lääkitystä.

Muistathan kertoa lääkärillesi myös kaikista muista sairauksistasi ja niiden hoidosta.

Azamun-hoitoon mahdollisesti liittyvien haittavaikutusten vuoksi tilannettasi seurataan säännöllisesti laboratoriotutkimuksin.

### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Kerro aina lääkärillesi kaikista käyttämistäsi lääkkeitä, koska niiden ja Azamun-tablettien yhteiskäyttö saattaa vaikuttaa lääkityksesi toteutukseen. On erityisen tärkeää että mainitset, jos käytät allopurinolia (kihtilääke), varfariinia (verenohennuslääke), solunsalpaajia (esim. syövän hoidossa) tai muita luuytimen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä, trimetopriimi-sulfalääkitystä (antibiootti), kaptopriiliä

(verenpainelääke), enalapriilia (verenpainelääke), ribaviriinia (viruslääke) tai siklosporiinia (immunosuppressiivinen lääke).

Jos joudut Azamun-hoidon aikana nukutusta vaativaan leikkaukseen, kerro Azamun-tablettien käytöstä lääkärille, koska niiden vaikutuksesta eräiden nukutuksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutus voi muuttua.

Azamun-hoidon aikana tulee välttää rokotuksia eläviä viruksia sisältävillä rokotteilla, sillä Azamun saattaa aiheuttaa poikkeavia reaktioita tällaisille rokotteille. Inaktivoituja, tapettuja organismeja sisältävien rokotteiden aikaansaama suoja jää todennäköisesti tavallista heikommaksi, jos rokote annetaan Azamun-hoidon yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Atsatiopriinin käyttöön raskauden aikana sisältyy sikiövaurioiden riski, joka lääkärin tulee arvioida suhteessa hoidettavaan sairauteesi. Atsatiopriini saattaa vaurioittaa väliaikaisesti siittiöitä. Tästä syystä lasten hankkimista ei tule suunnitella hoidon aikana tai välittömästi sen päättymisen jälkeen. Lääkärin tulee arvioida myös lääkkeen käytön jatkaminen mahdollisen raskauden ja imetyksen aikana.

### **3. MITEN AZAMUN-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?**

Ota Azamun-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää tarvittavan annoksen yksilöllisesti käyttöaiheen ja kliinisen vasteen mukaan. Hoito aloitetaan yleensä, erityisesti elimensiirtojen jälkeen, suuremmalla annoksella. Useimmiten vuorokausiannos on 3–5 tablettia (150–250 mg), joka jaetaan 2–4 osa-annokseen. Jatkohoidoksi riittää yleensä 1–3 tablettia (50–150 mg) vuorokaudessa, mutta annos määritetään aina yksilöllisesti hoidettavan sairauden ja kliinisen vasteen mukaan.

Azamun-tabletit tulee niellä kokonaisina. Jos on tarpeen murskata tabletit (esim. nielemisen helpottamiseksi) on suojattava kädet ja hengitystiet. Lääke on hyvä ottaa aterian jälkeen.

#### **Jos otat Azamun-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Yksittäisen liian suuren annoksen jälkeen voi esiintyä oksentelua, pahoinvointia ja ripulia. Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Azamun-tabletteja. Jatkuvan yliannostuksen oireita ovat selittämättömät tulehdukset, kurkun haavaumat, mustelmat ja verenvuodot. Jos havaitset tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriisi.

#### **Jos unohdat ottaa Azamun-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Lääke on tarkoitettu sinun sairautesi hoitoon: älä koskaan anna omia Azamun-tablettejasi muille. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Azamun voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Azamun saattaa huonontaa luuytimen kykyä tuottaa erilaisia uusia verisoluja (kuten valkosoluja tai verihiutaleita). Tästä syystä verenkuvaa seurataan säännöllisesti. Muina haittavaikutuksina on esiintynyt yleistä huonovointisuutta, ruokahaluttomuutta, kuumeilua, pahoinvointia, lihaskipuja, ihottumia ja hiustenlähtöä. Azamun saavien alttius virusten, sienten ja bakteerien aiheuttamille

tulehduksille, mukaan lukien vesirokko ja vyöruusu, voi olla lisääntynyt. Koska Azamun heikentää elimistön puolustuskykyä, on aiheellista pyrkiä välttämään tartuntoja. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## **5. AZAMUN-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytettävä huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Azamun sisältää?**

- Vaikuttava aine on atsatiopriini.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, maissitärkkelys, povidoni 25000, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti, hypromelloosi ja makrogoli 8000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### **Azamun 25 mg:**

Vaaleankeltainen, kuperapintainen, kalvopäällysteinen tabletti.

Halkaisija n. 6 mm, paino n. 90 mg. Tunnus AE 25 toisella puolella ja G toisella puolella.

Pakkauskoko 100 tablettia.

#### **Azamun 50 mg:**

Vaaleankeltainen, kuperapintainen, kalvopäällysteinen tabletti.

Halkaisija n. 8 mm, paino n. 180 mg. Tunnus AE 50 toisella puolella ja jakouurre toisella puolella.

Pakkauskoot 100 tablettia ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

### **Valmistaja**

Generics (UK) Limited, Station Close, Potter's Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Englanti tai McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

**Pakkausseloste on tarkistettu 28.4.2011.**

## BIPACKSEDEL

AZAMUN® 25 mg och 50 mg, filmdragerade tabletter

Azatioprin

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Azamun är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Azamun
3. Hur du använder Azamun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azamun ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD ÄR AZAMUN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Det verksamma ämnet i Azamun-tabletterna är azatioprin, som är ett läkemedel med immunsuppressiv verkan.

Azamun-tabletterna är avsedda att användas efter organtransplantationer för att förhindra avstöttningsreaktion av det transplanterade organet. Azamun kombineras oftast med annan immunsuppressiv behandling. Azamun används även vid behandling av s.k. autoimmuna (bl.a. reumatiska) sjukdomar, antingen som enda terapi eller i kombination med annan behandling.

### 2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER AZAMUN

#### Använd inte Azamun

- om du är allergisk (överkänslig) mot azatioprin eller något av övriga innehållsämnen i Azamun
- om du har svår lever- eller njurinsufficiens.

#### Var särskilt försiktig med Azamun

- om du får infektioner, oväntade blåmärken, blödningar eller andra symptom som tyder på funktionsstörningar i benmärgen. Kontakta i så fall din läkare omedelbart.
- om din njur- eller leverfunktion är nedsatt. Tala om detta för din läkare eftersom du kan behöva en mindre dos än vanligt.
- om du får vattkoppor eller beltros under behandlingen eller om du har varit i kontakt med någon som har en av de ovannämnda sjukdomar. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva medicinering.

Glöm inte att informera läkaren om vilka övriga sjukdomar du har och hur dessa behandlas.

Eftersom behandlingen med Azamun möjligen kan ge upphov till biverkningar, kommer ditt tillstånd att följas upp med hjälp av regelbundna laboratorieprov.

#### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Berätta alltid för läkaren om samtliga mediciner som du använder, eftersom samtidig användning av Azamun och vissa andra läkemedel kan påverka avpassandet av doserna. Det är särskilt viktigt att

nämna om du använder allopurinol (medel mot gikt), warfarin (blodförtunnande medel), cellhämmande medel (t.ex. vid behandling av cancer) eller andra läkemedel med inverkan på benmärgsfunktionen, medicin med trimetoprim och sulfa (antibiotika), kaptopril (blodtrycksmedicin), enalapril (blodtrycksmedicin), ribavirin (virushämmande medel) eller ciklosporin (immunosuppressiv medel).

Om du behöver sövas ned i samband med en operation, berätta för läkaren att du använder Azamun, eftersom effekten av vissa läkemedel som används vid narkos kan ändras till följd av Azamun-behandlingen.

Vaccination med vacciner som innehåller levande virus bör undvikas under Azamun-behandlingen eftersom Azamun kan ge upphov till ovanliga reaktioner på sådana vacciner. Vacciner som innehåller inaktiverade, döda organismer ger sannolikt ett sämre skydd än vanligt om dessa ges medan behandlingen med Azamun.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det föreligger en risk för fosterskador om azatioprin används under graviditet. Läkaren skall bedöma risken i förhållande till den aktuella sjukdomen. Azatioprin kan tillfälligt skada sädesceller. Därför bör du inte planera att skaffa dig barn under terapin med azatioprin eller genast efter terapin. Läkaren skall även bedöma huruvida medicineringen skall fortgå under eventuell graviditet och amning.

## **3. HUR ANVÄNDER DU AZAMUN?**

Använd alltid Azamun enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avpassar alltid dosen individuellt efter indikationerna och det kliniska terapivaret. Behandlingen inleds i regel, särskilt i samband med transplantationer, med en större dos, oftast 3–5 tabletter (150–250 mg) per dygn delade i 2–4 deldoser. Vid fortsatt behandling räcker det vanligen med 1–3 tabletter (50–150 mg) per dygn, men dosen avpassas alltid individuellt efter den sjukdom som behandlas och det kliniska terapivaret.

Azamun-tabletterna skall sväljas hela. Om du behöver krossa tabletterna (t.ex. för att lättare kunna svälja dem) bör du skydda händerna och luftvägarna. Läkemedlet borde tas efter måltiden.

### **Om du har tagit för stor mängd av Azamun**

En enskild, överstor dos kan leda till illamående, kräkningat och diarré. Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos av Azamun. Symptom på kontinuerlig överdosering är oväntade infektioner, sårnader i halsen, blåmärken och blödningar. Om du observerar sådana symptom, kontakta genast din läkare.

### **Om du har glömt att ta Azamun**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Preparatet har ordinerats åt dig för behandling av din sjukdom: ge inte Azamun-tabletterna till någon annan. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Azamun orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Azamun kan försämra benmärgens förmåga att bilda olika blodceller (t.ex. vita blodkroppar eller blodplättar). Därför utförs regelbundna kontroller av blodbilden. Andra biverkningar som har förekommit är allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, feber, illamående, muskelvärk, hudutslag och håravfall. Patienter som får Azamun kan ha ökad benägenhet för infektioner förorsakade av bakterier, svampar eller virus (även vattenkoppor och bältros).

Eftersom Azamun hämmar kroppens immunförsvar, är det skäl att försöka undvika eventuella smittkällor.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SKA AZAMUN FÖRVARAS?**

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är azatioprin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, majsstärkelse, povidon 25000, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, hypromellos och macrogol 8000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Azamun 25 mg:**

Ljusgul filmdragerad tablett med konvex yta.

Diameter ca 6 mm, vikt ca 90 mg. Beteckning AE 25 på ena sidan och G på andra sidan.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

#### **Azamun 50 mg:**

Ljusgul filmdragerad tablett med konvex yta.

Diameter ca 8 mm, vikt ca 180 mg. Beteckning AE 50 på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

### **Tillverkare**

Generics (UK) Limited, Station Close, Potter's Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, England eller  
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irland

**Bipacksedeln är granskad 28.4.2011.**