Инструкция по применению
Азатиоприн Капсулы 25 мг 42 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азатиоприн
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Азатиоприн, 25 мг, капсулы Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки, распадающиеся при надавливании стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Азатиоприн

Состав

Препарат Азатиоприн содержит: Действующим веществом является азатиоприн. Азатиоприн, 25 мг, капсулы Каждая капсула содержит 25 мг азатиоприна. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция стеарат, кросповидон, желатин. Состав капсулы: Азатиоприн, 25 мг, капсулы: Капсулы твердые желатиновые № 4 Состав корпуса капсулы - титана диоксид (Е171), желатин. Состав крышечки капсулы - краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), титана диоксид (Е171), желатин. Азатиоприн, 50 мг, капсулы: Капсулы твердые желатиновые № 2 Состав корпуса капсулы - титана диоксид (Е171), желатин. Состав крышечки капсулы - краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), титана диоксид (Е171), желатин. Препарат Азатиоприн содержит лактозу, краситель солнечный закат желтый (см. раздел «Особые указания»).

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Азатиоприн показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет. Препарат Азатиоприн применяется в качестве монотерапии, или чаще в комбинации с глюкокортикостероидами и/или другими иммунодепрессантами. Терапевтический эффект может проявляться только через несколько недель или месяцев и может включать стероидосберегающий эффект, тем самым снижая токсичность, связанную с высокой дозой и длительным применением глюкокортикостероидов. Препарат Азатиоприн применяется в комбинации с глюкокортикостероидами и/или другими иммунодепрессантами для профилактики реакции отторжения при трансплантации почек, сердца, печени. Препарат Азатиоприн применяется при средней степени тяжести и тяжелых воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) при необходимости глюкокортикостероидной терапии, при непереносимости глюкокортикостероидной терапии, или при рефрактерности к другой стандартной терапии первой линии. Препарат Азатиоприн применяют в качестве монотерапии или чаще в комбинации с глюкокортикостероидами и/или другими иммунодепрессантами (в т. ч. с целью снижения дозы или прекращения приема глюкокортикостероидов) при следующих заболеваниях: тяжелый ревматоидный артрит, системная красная волчанка, дерматомиозит, аутоиммунный хронический активный гепатит, пузырчатка обыкновенная, узелковый периартериит, аутоиммунная гемолитическая анемия, хроническая рефрактерная идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, гангренозная пиодермия, псориаз, миастения, синдром Рейтера, лучевой дерматит, псевдогипертрофическая миопатия.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Трансплантация До 5 мг/кг/сут в первый день терапии. Поддерживающая доза от 1 до 4 мг/кг/сут в зависимости от клинических показаний и гематологической переносимости. Другие заболевания Начальная доза 1-3 мг/кг/сут и должна подбираться в этом диапазоне доз в зависимости от клинического эффекта (который может быть получен после нескольких недель и месяцев от начала лечения) и гематологической переносимости. Если терапевтический эффект получен, то необходимо уменьшить поддерживающую дозу до минимального уровня, который сохраняет полученный эффект. Если в течение 3 месяцев клинический эффект не достигнут, то препарат следует отменить. Пациенты пожилого возраста Следует применять минимальные дозировки рекомендованного диапазона доз. Особое внимание должно быть уделено мониторированию гематологических показателей,

уменьшению поддерживающей дозы до минимально допустимой для сохранения терапевтического эффекта. Пациенты с почечной недостаточностью Так как нарушение функции почек может привести к более медленному выведению азатиоприна и его метаболитов, следует рассмотреть вопрос о снижении начальных доз у пациентов с нарушением функции почек. Должны применяться минимальные дозы терапевтического диапазона. Пациенты с печеночной недостаточностью Так как нарушение функции печени может привести к более медленному выведению азатиоприна и его метаболитов, следует рассмотреть вопрос о снижении начальных доз у пациентов с нарушением функции печени. Должны применяться минимальные дозы терапевтического диапазона. Пациенты с дефицитом фермента ТПМТ У пациентов с наследственной низкой или отсутствующей активностью фермента ТПМТ отмечен повышенный риск тяжелой токсичности азатиоприна при приеме обычных доз и, как правило, для них требуется существенное снижение дозы. Пациенты с мутацией гена NUDT15 У пациентов с наследственной мутацией гена NUDT15 отмечен повышенный риск развития тяжелой токсичности при применении азатиоприна. Этим пациентам требуется снижение дозы, особенно тем, кто является гомозиготным по данной мутации. Рекомендуется проведение генотипического тестирования до начала терапии препаратом Азатиоприн. Необходим тщательный мониторинг показателей крови. Применение у детей и подростков Режим дозирования для детей старше 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Детям с избыточной массой тела могут потребоваться дозы в более высоком диапазоне доз, и поэтому рекомендуется тщательный мониторинг реакции на лечение. Путь и/или способ введения Внутрь. Продолжительность терапии Трансплантация Даже в случае применения низких доз поддерживающую терапию азатиоприном следует проводить неопределенно длительно, поскольку существует риск отторжения трансплантата. Другие заболевания При воспалительных заболеваниях кишечника лечение следует проводить по крайней мере в течение 12 месяцев. Если Вы забыли принять препарат Азатиоприн Если Вы забыли принять препарат Азатиоприн, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Азатиоприн: если у Вас аллергия на азатиоприн, 6-меркаптопурин (6-МП) или любые другие компоненты препарата, если у Вас угнетение кроветворения: заболевание крови, характеризующееся снижением кровообразовательной функции костного мозга (гипопластическая и апластическая анемия), снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение уровня лимфоцитов в крови (лимфопения), снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), если Вы беременны, если Вы кормите грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Препарат Азатиоприн противопоказан в период беременности. Грудное вскармливание Препарат Азатиоприн противопоказан в период грудного вскармливания. Влияние на репродуктивную функцию Уменьшение почечной недостаточности в результате трансплантации почек с последующим назначением азатиоприна сопровождалось усилением репродуктивной функции как у мужчин, так и у женщин, являющихся реципиентами трансплантатов.

Побочные действия

Нежелательные реакции при приёме азатиоприна Азатиоприн, как и любые лекарства, может вызывать побочные эффекты &mdash но не у всех пациентов.
Срочно прекратите приём и обратитесь к врачу, если возникли: аллергические реакции
синдром Стивенса-Джонсона (распространённая сыпь, пузыри, эрозии на коже и слизистых)
токсический эпидермальный некролиз
(тяжёлое поражение кожи с пузырями).
Частые побочные эффекты
(более чем у 1 из 10 пациентов): инфекции (у пациентов с tрансплантатами на комбинированной&nbs риммуносупрессии) угнетение функции костного мозга лейкопения.
Нечастые побочные эффекты
(до 1 из 100 пациентов): тромбоцитопения тошнота анемия панкреатит холестаз нарушения печёночных ферментов инфекции (у прочих групп пациентов).

Редкие побочные эффекты
(до 1 из 1 000 пациентов):
злокачественные новообразования
(лимфопролиферативные заболевания, рак кожи, саркомы,
 рак шейки матки) острый миелоидный лейкоз,
 миелодисплазия агранулоцитоз, панцитопения,
 апластическая анемия мегалобластическая анемия,
 эритроидная гипоплазия тяжёлое поражение печени
алопеция. Очень редкие побочные эффекты
(до 1 из 10 000 пациентов):
прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)
обратимый пневмонит колит, дивертикулит перфорация кишечника
тяжёлая диарея.
Побочные эффекты с неизвестной частотой:
гепатолиенальная Т-клеточная лимфома синдром Свита
фотодерматоз. Важные предупреждения: Инфекции.
 Повышен риск вирусных,
 грибковых и бактериальных инфекций, включая ре
активацию вируса опоясывающего герпеса и гепатита B.
Онкологический риск. Увеличивается вероятность лимфом,
 рака кожи,
 сарком и рака шейки матки &mdash
особенно у реципиентов трансплантатов. Терапию следуе
т поддерживать на минимально эффективной дозе.
Кровь и иммунитет.
 Возможны дозозависимые нарушения кроветворения
(лейкопения, анемия, тромбоцитопения). Особенно у пац
иентов с дефицитом фермента ТПМТ, почечной
/печёночной недостаточностью. Иммунные реакции.
 Иногда возникают синдромы гиперчувствительности
(лихорадка, сыпь, васкулит, миалгии, артралгии,
 нарушения функции почек и печени).
 При их появлении &mdash отмена препарата и,
 при необходимости, поддерживающая терапия. ЖКТ. То
шнота часто уменьшается при приёме после еды&n
bsp(но это может снизить всасывание).
 Описаны случаи колита, дивертикулита,
 перфорации кишечника,
 панкреатита и тяжёлой диареи. Печень. Возможны

холестаз и ухудшение функции печени (обычно обратимы после отмены). В редких случаях &mdash тяжёлое поражение печени. Кожа. Алопеция (выпадение волос) нередко прекращается даже при продолжении терапии. Важно: При любых нежелательных реакциях проконсультируйтесь с врачом. Сообщайте о побочных эффектах через систему уведомлений государств &mdash членов ЕАЭС.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Азатиоприн больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Азатиоприн больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу какой препарат Вы приняли.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как: живые вакцины (живые вакцины противопоказаны пациентам, принимающим азатиоприн, и в течение 3 месяцев после окончания лечения), рибавирин (противовирусный препарат), пеницилламин (противовоспалительное средство), ко-тримоксазол (антибактериальный препарат), каптоприл (применяется для снижения артериального давления), циметидин (применяется для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки), индометацин (нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)), аллопуринол/оксипуринол /тиопуринол (применяются для лечения подагры), фебуксостат (применяется для лечения подагры), олсалазин, месалазин или сульфасалазин (применяются при язвенном колите), метотрексат (противоопухолевый препарат), инфликсимаб (противовоспалительное средство), сукцинилхолин, тубокурарин, панкурония бромид (применяются при оперативных вмешательствах, при которых требуется релаксация скелетных мышц), варфарин (применяется для лечения тромбозов), аценокумарол (применяется для лечения тромбозов), фуросемид (мочегонное средство). Препарат Азатиоприн с пищей и напитками Препарат Азатиоприн можно принимать с пищей или натощак, но Вам следует выбрать только один из методов применения. Не принимайте данный препарат с молоком или молочными продуктами. Препарат Азатиоприн следует принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после употребления молока или молочных продуктов.

Особые указания

Важные указания по приёму препарата (перед применением — консультация врача обязательна) 1. Мониторинг состояния: В первые 8 недель — еженедельные анализы крови (при высоких дозах или нарушениях функции почек/печени). Далее — не реже 1 раза в 3 месяца. Контроль функциональных проб печени. При резком снижении лейкоцитов/тромбоцитов или желтухе — прекратить приём и обратиться к врачу. 2. Противопоказания и особые группы: Синдром Леша-Найена — противопоказан. Дефицит ТПМТ — повышен риск токсичности, может потребоваться снижение дозы. Мутация NUDT15 — снижение дозы и тщательный контроль крови. Дети до 3 лет — не рекомендовано (нет данных об эффективности и безопасности). Гиперчувствительность к 6-МП — противопоказан при аллергии. 3. Риски и предупреждения: Онкологический риск: повышается вероятность лимфопролиферативных заболеваний и рака кожи (ограничить УФ-воздействие, использовать солнцезащиту). Инфекции VZV (ветрянка, опоясывающий герпес): избегать контактов с больными, при контакте рассмотреть пассивную иммунизацию (VZIG). ПМЛ (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия): при симптомах — прекратить терапию. Гепатит В: носители вируса — мониторинг и профилактическая терапия. САМ (синдром активации макрофагов): при подозрении — отмена препарата и начало лечения. 4. Взаимодействия и прочие предостережения: Миорелаксанты (сукцинилхолин, тубокурарин и др.): сообщить анестезиологу о приёме азатиоприна перед операцией. Препараты, подавляющие ТПМТ (олсалазин, месалазин, сульфасалазин): усиливают токсичность. Лактоза: при непереносимости сахаров — консультация врача. Краситель «солнечный закат жёлтый»: возможен аллергический ответ. 5. Общие рекомендации: Не передавать препарат другим лицам. При любых нежелательных реакциях — обратиться к врачу. Сохранить инструкцию для повторного ознакомления.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в картонной упаковке (пачке). Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.