**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Azafalk 100 mg plėvele dengtos tabletės**

Azatioprinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Azafalk 100 mg tabletės ir kam jos vartojamos

2. Kas žinotina prieš vartojant Azafalk 100 mg tablečių

3. Kaip vartoti Azafalk 100 mg tabletes

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Azafalk 100 mg tabletes

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Azafalk 100 mg tabletės ir kam jos vartojamos**

Azafalk 100 mg tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos azatioprino. Jos priklauso imunosupresantais vadinamų vaistų grupei. Tai reiškia, kad jos mažina imuninės sistemos aktyvumą.

Azafalk 100 mg tabletes galima vartoti, norint padėti organizmui priimti persodintą organą, pavyzdžiui, inkstus, širdį arba kepenis, arba gydyti kai kurias ligas, dėl kurių imuninė sistema sukelia reakcijas prieš Jūsų pačių organizmą (autoimunines ligas).

Be to, Azafalk 100 mg tabletėmis arba jų deriniu su kitais vaistais galima gydyti:

* **sunkų reumatoidinį artritą** (ligą, kai imuninė sistema puola sąnarių paviršių išklojančias ląsteles, taip sukeldama sąnarių tinimą, skausmą ir sustingimą);
* **sunkų žarnų uždegimą** (Krono ligą arba opinį kolitą);
* **sisteminę raudonąją vilkligę** (ligą, kai imuninė sistema puola daugelį organizmo organų bei audinių, įskaitant odą, sąnarius, inkstus, galvos smegenis bei kitus organus, sukeldama sunkų silpnumą, karščiavimą, sąnarių sustingimą bei skausmą);
* **dermatomiozitą ir polimiozitą** (tam tikrą grupę ligų, sukeliančių raumenų uždegimą, raumenų silpnumą bei odos bėrimą);
* **autoimuninį lėtinį aktyvųjį hepatitą** (ligą, kai imuninė sistema puola kepenų ląsteles, sukeldama kepenų uždegimą, silpnumą, raumenų skausmą, odos pageltimą ir karščiavimą);
* **mazginį poliarteritą** (retą ligą, kuri sukelia kraujagyslių uždegimą);
* **autoimuninę hemolizinę anemiją** (sunkų kraujo sutrikimą, kai imuninė sistema ardo raudonąsias kraujo ląsteles greičiau negu jos gali pasigaminti, sukeldama silpnumo ir dusulio simptomus);
* **lėtinę refrakterinę idiopatinę trombocitopeninę purpurą** (būklę, kai yra mažas trombocitų skaičius ir dėl to gali lengvai atsirasti kraujosruvų arba jų būti pernelyg daug ir dėl menkos priežasties arba gausiai kraujuoti).

Gydytojas parinko šį vaistą, nes jis tinka Jūsų būklei.

* + Azafalk 100 mg tabletes galima vartoti vienas, bet dažniau jos vartojamos kartu su kitais vaistais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Azafalk 100 mg tablečių**

**Azafalk 100 mg tablečių vartoti negalima:**

- jeigu yra **alergija** azatioprinui, merkaptopurinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti išbėrimu, niežuliu, kvėpavimo arba rijimo pasunkėjimu, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio sutinimu;

- jeigu sergate **sunkia infekcine liga**;

- jeigu yra **sunkus kepenų ar kaulų čiulpų veiklos sutrikimas**;

- jeigu sergate **kasos uždegimu** (pankreatitu);

- jeigu neseniai **skiepijotės gyvąja vakcina**, pvz., raupų arba geltonosios karštligės;

- jeigu **esate nėščia** (tokiu atveju šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu);

- jeigu **žindote kūdikį**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Azafalk 100 mg tablečių:

* jeigu Jus neseniai paskiepijo arba turi skiepyti (suleisti vakciną). Jeigu vartojate Azafalk 100 mg tablečių, Jums negalima skiepytis gyvąja vakcina (pavyzdžiui, gripo vakcina, tymų vakcina, BCG vakcina ir kt.), kol gydytojas pasakys, kad tai saugu. Tai svarbu, nes, vartojant Azafalk 100 mg tablečių, kai kurios vakcinos gali sukelti infekciją;
* jeigu yra kepenų arba inkstų sutrikimų;
* jeigu yra genetinė būklė, vadinama TPMT stoka (kai organizme gaminama per mažai fermento, vadinamo tiopurino metiltransferaze);
* jeigu Jums planuojama atlikti operaciją (tai svarbu, nes kai kurie vaistai, įskaitant tubokurariną arba sukcinilcholiną, kurie operacijos metu skiriami atpalaiduoti raumenis, gali sąveikauti su Azafalk 100 mg tabletėmis). Prieš operaciją pasakykite anesteziologui, kad gydotės Azafalk 100 mg tabletėmis;
* jeigu yra genetinė būklė, vadinama Lešo-Nyhano (Lesch-Nyhan) sindromu. Tai reta šeimose pasireiškianti būklė, atsirandanti dėl to, kad trūksta taip vadinamos HPRT, arba hipoksantino guanino fosforiboziltransferazės.

**Infekcijos**

Vartojant Azafalk 100 mg tabletes padidėja virusinių, grybelinių ir bakterinių infekcijų rizika, o infekcijos gali būti sunkesnės. Taip pat žr. 4 skyrių.

Prieš pradedant gydyti, pasakykite gydytojui, ar esate sirgę vėjaraupiais, juosiančiąja pūsleline ar hepatitu B (virusų sukeliama kepenų liga). Vartodami Azafalk 100 mg tabletes, venkite kontakto su žmonėmis, sergančiais vėjaraupiais arba juosiančiąja pūsleline.

**NUDT15 geno mutacija**

Jei turite įgimtą mutavusį NUDT15 geną (tai genas, dalyvaujantis skaidant azatiopriną organizme), Jums gresia didesnė infekcijų ir plaukų netekimo rizika, o Jus gydantis gydytojas tokiu atveju gali skirti mažesnę dozę.

Jeigu Jums taikoma imunosupresinė terapija, vartojant Azafalk 100 mg tablečių, gali padidėti rizika susirgti:

* navikinėmis ligomis, įskaitant odos vėžį. Todėl vartojant Azafalk 100 mg tablečių, reikėtų vengti ilgai būti saulėkaitoje, taip pat reikėtų dėvėti nuo saulės spindulių apsaugančius drabužius ir vartoti apsaugos nuo saulės priemones, kurių apsaugos nuo saulės faktorius (SPF) yra didelis;
* limfoproliferaciniais sutrikimais:
* taikant gydymą Azafalk 100 mg tabletėmis, didėja rizika susirgti tam tikros formos vėžiu, vadinamu limfoproliferaciniu sutrikimu. Jeigu taikomas gydymas keliais imunosupresantais (įskaitant tiopurinus), tai gali sukelti mirtį;
* vienu metu vartojant kelis imunosupresantus, didėja virusinės infekcijos sukeliamų limfinės sistemos sutrikimų (Epštein-Baro viruso (EBV) sukeliamų limfoproliferacinių sutrikimų) rizika;
* gali vėl suaktyvėti anksčiau pasireiškusi hepatito B infekcija;
* gali padidėti rizika susirgti kitomis infekcijomis, tokiomis kaip PDL (progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija), kuri yra oportunistinė infekcija. Jeigu pastebėjote kokių nors infekcijos požymių, kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Vartojant Azafalk 100 mg tablečių, gali padidėti rizika:

* susirgti rimta liga, vadinama makrofagų aktyvacijos sindromu (pernelyg stipriai aktyvinami su uždegimu siejami baltieji kraujo kūneliai), kuris paprastai pasireiškia pacientams, sergantiems tam tikrų rūšių artritu.

Jeigu nesate tikri, ar Jums tinka kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų, prieš pradėdami vartoti Azafalk 100 mg tabletes, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

**Kraujo tyrimai**

Pirmas 8 gydymo savaites Jums reikės kas savaitę daryti kraujo tyrimus. Dažniau juos reikės daryti, jeigu:

- esate senyvas;

- vartojate didelę vaisto dozę;

- yra sutrikusi Jūsų inkstų arba kepenų veikla;

- yra sutrikusi Jūsų kaulų čiulpų veikla;

- per daug aktyvi Jūsų blužnies veikla.

Būtina vartoti veiksmingą kontracepcijos formą (tokią kaip prezervatyvai), kadangi Azafalk 100 mg tabletės gali sukelti apsigimimus, nesvarbu ar azatioprino vartoja vyras ar moteris.

**Kiti vaistai ir Azafalk 100 mg tabletės**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Tai svarbu, nes Azafalk 100 mg tabletės gali pakeisti kai kurių vaistų poveikį. Be to, kai kurie vaistai gali pakeisti Azafalk poveikį. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate arba planuojate vartoti vaistų, kurie išvardyti toliau.

**- Alopurinolis, oksipurinolis, tiopurinolis ar kiti ksantinoksidazės inhibitoriai, tokie kaip febuksostatas** (dažniausiai vartojamas podagros gydymui).

- **Kitokie imunosupresantai**, pvz., ciklosporinas, takrolimuzas.

- **Infliksimabas** (daugiausia vartojamas opinio kolito ir Krono ligos gydymui).

- **Aminosalicilatai, pvz., olsalazinas, mesalazinas arba sulfasalazinas** (daugiausia vartojamas opinio kolito ir Krono ligos gydymui).

- **Varfarinas ar fenprokumonas** (kraują skystinantys vaistai).

- **AKF inhibitoriai** (vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos arba širdies nepakankamumo).

- **Cimetidinas** (vartojamas gydyti skrandžio opas ir virškinimo sutrikimus).

- **Indometacinas** (vaistas reumatoidinio artrito gydymui).

- **Vaistai nuo vėžio** bei kraujo ląstelių gamybą lėtinantys arba stabdantys vaistai.

- **Kotrimoksazolis** (antibiotikas, vartojamas gydyti bakterijų sukeltas infekcijas).

- **Ribavirinas** (vartojamas gydyti virusines infekcijas).

- **Metotreksatas** (daugiausia vartojamas gydyti vėžį).

- **Furozemidas** (šlapimo išskyrimą didinantis vaistas širdies nepakankamumui gydyti).

- **Vakcinos**, tokios kaip hepatito B vakcina.

* + **Bet kokių,** taip vadinamų, **„gyvųjų“ vakcinų**.

- **Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas arba sukcinilcholinas** (vartojami atliekant operaciją), nes jie sąveikauja su Azafalk 100 mg tabletėmis. Prieš operaciją pasakykite anesteziologui, kad gydotės Azafalk 100 mg tabletėmis.

Jeigu nesate tikri, ar Jums tinka kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų, prieš pradėdami vartoti Azafalk 100 mg tabletes, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Skiepijimas vakcinomis, vartojant Azafalk 100 mg tabletes**

Jeigu Jums reikia pasiskiepyti (Jums turi suleisti vakciną), prieš tai pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju. Jeigu vartojate Azafalk 100 mg tablečių, Jums negalima skiepytis gyvąja vakcina (pavyzdžiui, gripo vakcina, tymų vakcina, BCG vakcina ir kt.), kol gydytojas pasakys, kad tai saugu. Tai svarbu, nes, vartojant Azafalk 100 mg tablečių, kai kurios vakcinos gali sukelti infekciją.

**Azafalk 100 mg tablečių vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šį vaistą turite vartoti likus bent 1 valandai iki arba praėjus bent 2 valandoms po pieno arba pieno produktų vartojimo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Azafalk 100 mg tablečių gerti negalima, išskyrus atvejus, kai vaisto vartoti skiria gydytojas.

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi, pasakykite gydytojui. Vaisingo amžiaus vyrams ir moterims gydymo metu ir tris mėnesius po jo būtina naudotis kontraceptinėmis priemonėmis, tačiau ne gimdos spiralėmis, ne varį atpalaiduojančiu kontraceptiniu gimdos prietaisu.

Gydymo metu ir mažiausiai 3 mėn. po jo būtina naudotis kontracepcijos priemonėmis.

Nerekomenduojama žindyti kūdikio Azafalk 100 mg tablečių vartojimo metu, kadangi jo apykaitos produktai gali patekti į pieną ir pakenkti Jūsų vaikui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ar valdyti mechanizmus, vartojant Azafalk 100 mg tablečių yra saugu, išskyrus atvejus, kai jaučiate svaigulį. Alkoholis svaigulį gali sustiprinti, todėl negalima vairuoti arba valdyti mechanizmų, jeigu vartojote alkoholio.

**Azafalk 100 mg tablečių sudėtyje yra laktozės**

Azafalk 100 mg tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad **netoleruojate kokių nors angliavandenių**, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Azafalk 100 mg tabletes**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pacientams skiriamų Azafalk 100 mg tablečių kiekis gali būti skirtingas, ir jį nurodys gydytojas. Dozė priklauso nuo būklės, dėl kurios Jus gydys.

Azafalk 100 mg tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius, bet jas kasdien reikia vartoti tuo pačiu būdu. Kai kuriems pacientams, pirmą kartą pavartojusiems Azafalk 100 mg tablečių, būna pykinimas, ir jį galima palengvinti vartojant tablečių po valgio.

Jums vartojant Azafalk 100 mg tabletes, gydytojas periodiškai atliks kraujo tyrimus. Jie reikalingi nustatyti Jūsų kraujo ląstelių skaičių bei tipą ir įsitikinti, kad tinkamai veikia Jūsų kepenys.

Be to, gydytojas gali paprašyti atlikti kitus kraujo bei šlapimo tyrimus, kad galėtų stebėti, kaip veikia Jūsų inkstai, ir nustatytų šlapimo rūgšties kiekį. Šlapimo rūgštis yra natūrali organizmo gaminama medžiaga, ir vartojant Azafalk 100 mg tabletes šlapimo rūgšties kiekis gali padidėti. Didelis šlapimo rūgšties kiekis gali pažeisti inkstus.

Atsižvelgdamas į šių tyrimų rezultatus, gydytojas kartais gali pakeisti Azafalk 100 mg tablečių dozę.

Tabletes nurykite nepažeistas. Nekramtykite jų. Tablečių negalima laužyti ar traiškyti.

Svarbu, kad globėjai žinotų, jog šį vaistą būtina saugiai tvarkyti. Jeigu Jūs arba Jūsų globėjas sutvarkysite sulaužytas tabletes, nedelsdami nusiplaukite rankas. Klauskite gydytojo arba vaistininko patarimo.

**Dozavimas**

Suaugusieji, kuriems atlikta organo transplantacija: pirmąją gydymo dieną įprasta dozė yra iki 5 mg kilogramui kūno svorio, vėliau įprasta paros dozė yra nuo 1 mg iki 4 mg kilogramui kūno svorio. Gydymo laikotarpiu gydytojas pritaikys dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip reaguosite į vaistą.

Suaugusieji, kuriems yra kitos būklės: įprasta pradinė dozė yra nuo 1 mg iki 3 mg kilogramui kūno svorio, vėliau įprasta paros dozė yra nuo mažiau kaip 1 mg iki 3 mg kilogramui kūno svorio. Gydymo laikotarpiu gydytojas pritaikys dozę, atsižvelgdamas į tai, kaip reaguosite į vaistą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nerekomenduojama vartoti Azafalk 100 mg tablečių vaikams, jaunesniems kaip 18 metų jaunatviniam lėtiniam artritui, sisteminei raudonajai vilkligei, dermatomiozitui ir mazginiam poliarteritui gydyti dėl nepakankamų tyrimų duomenų.

Kitos indikacijos ir joms vartojamos dozės tinka tiek vaikams ir paaugliams, tiek suaugusiems pacientams.

Vaikams, kurie turi antsvorį, gali reikėti didesnės dozės.

Senyvi žmonės

Senyviems žmonėms gali reikėti mažesnės dozės.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, gali reikėti mažesnės dozės.

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų pakenkimas, Azafalk 100 mg tablečių vartoti draudžiama.

Gydymo Azafalk 100 mg tabletėmis trukmę nustato gydytojas. Jeigu manote, kad Azafalk 100 mg tabletės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Azafalk 100 mg tablečių dozę?**

Nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, vaistininku arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti Azafalk 100 mg tablečių**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei praleidote dozę, pasakykite gydytojui. Jeigu jau beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę ir kitą dozę vartokite kaip numatyta. Priešingu atveju pamirštą dozę suvartokite iš karto, kai tik prisiminsite, o tada vėl vartokite vaistą kaip įprasta.

**Nustojus vartoti Azafalk 100 mg tablečių**

Azafalk 100 tablečių vartojimą visada reikia nutraukti palaipsniui mažinant dozę ir atidžiai gydytojui prižiūrint. Pasitarkite su gydytoju, prieš nutraukdami vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

**Jeigu staiga atsiranda švokštimas, tampa sunku kvėpuoti, patinsta akių vokai, veidas ar lūpos, pasireiškia išbėrimas arba niežulys, ypač apimantis visą kūną, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

**Jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas poveikis, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją:**

- stiprus pykinimas;

- viduriavimas;

- karščiavimas, šaltkrėtis;

- raumenų ar kaulų skausmas, raumenų stingulys;

- nuovargis, svaigulys;

- kraujagyslių uždegimas;

- inkstų veiklos sutrikimas (jo simptomai gali būti išskiriamo šlapimo kiekio ir spalvos pokytis);

- padidėjusi temperatūra (karščiavimas) arba kiti infekcijos požymiai, pavyzdžiui, gerklės skausmas, burnos skausmas, šlapinimosi problemos arba infekcija krūtinėje, sukelianti dusulį ir kosulį.

**Pastebėtas kitoks šalutinis poveikis išvardytas toliau.**

Labai dažnas (pasireiškia dažniau kaip 1 vartotojui iš 10):

- virusų, grybelių ar bakterijų sukeltos infekcinės ligos transplantaciją patyrusiems pacientams;

- kraujo ir kaulų čiulpų problemos, kurių požymiai gali būti silpnumas, nuovargis, blyškumas, lengvai atsirandančios kraujosruvos, neįprastas kraujavimas arba infekcijos.

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 vartotojui iš 10):

* + mažas kraujo plokštelių kiekis; dėl to gali lengvai atsirasti mėlynių ar pasireikšti kraujavimas;
  + pykinimas ir vėmimas, apetito praradimas (anoreksija).

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 vartotojui iš 100):

- virusų, grybelių ar bakterijų sukeltos infekcinės ligos visiems pacientas, išskyrus patyrusius transplantaciją;

- mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis; dėl to galite būti išblyškęs, jausti nuovargį, svaigulį, kentėti galvos skausmą, dusti fizinio krūvio metu;

- padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali sukelti bendrąjį negalavimą; svaigulį, pykinimą, vėmimą, viduriavimą, karščiavimą, drebulį, tokias odos reakcijas kaip egzantema, odos mazgeliai ir bėrimas, kraujagyslių uždegimą, raumenų ir sąnarių skausmą, kraujospūdžio sumažėjimą, inkstų ar kepenų veiklos sutrikimą, žarnyno veiklos sutrikimą;

- kasos uždegimas, galintis sukelti stiprų viršutinės pilvo dalies skausmą, pykinimą ir vėmimą;

- kepenų veiklos sutrikimai, dėl kurių išmatos gali tapti baltos, šlapimas – tamsus, pageltonuoja oda ar akių baltymai, niežti odą, pakinta kepenų veiklą atspindinčių tyrimų rodmenys.

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 vartotojui iš 1000):

* + kraujo pokyčiai ir kaulų čiulpų veiklos sutrikimai, dėl kurių atsiranda blyškumas, jaučiamas silpnumas, nuovargis, skauda galvą, skauda liežuvį, atsiranda dusulys, mėlynės ar prisideda infekcija;
  + žarnyno veiklos sutrikimai, dėl kurių atsiranda pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, užkietėja viduriai;
  + sunkus kepenų pakenkimas, galintis kelti grėsmę gyvybei;
  + plaukų slinkimas, kuris gali sumažėti net toliau vartojant Azafalk 100 mg tablečių;
  + įvairių tipų vėžys, įskaitant kraujo, limfos ir odos.

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 vartotojui iš 10000):

- odos bėrimas arba paraudimas, kuris gali progresuoti iki gyvybei grėsmingų odos reakcijų, įskaitant išplitusį bėrimą pūslėmis ir odos lupimąsi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono sindromas), pernelyg intensyvų odos lupimąsi (toksinė epidermio nekrolizė);

- problemos dėl žarnyno, sukeliančios viduriavimą, pilvo skausmą, vidurių užkietėjimą, pykinimą arba vėmimą (žarnų prakiurimas);

* + plaučių uždegimas, sukeliantis dusulį, kosulį, karščiavimą;

- jei Azafalk 100 mg tablečių vartojama kartu su imunosupresantais, galite užsikrėsti virusu, kuris gali pažeisti galvos smegenis. Tai gali sukelti galvos skausmą, elgesio pokyčius, kalbos sutrikimus, pabloginti atminties, dėmesio sutelkimo ir sprendimų priėmimo gebėjimus (kognityvinis sutrikimas), ir toks poveikis gali būti mirtinas (būklė, žinoma kaip progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija, susijusi su JC virusu).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* + gali pasireikšti išbėrimas (skausmingi raudoni, rausvi ar violetiniai gumbai), ypač ant Jūsų

rankų, plaštakų, pirštų, veido ir kaklo, kuris gali pasireikšti su karščiavimu (Svyto [*Sweet*] sindromas, taip pat vadinamas ūmine febriline neutrofiline dermatoze);

- jautrumas šviesai (saulės ar kitokiai šviesai);

- tam tikro tipo limfomos (kepenų ir blužnies T ląstelių limfoma). Jums gali kraujuoti iš nosies, gali pasireikšti silpnumas, pastebimas prakaitavimas naktį, svorio sumažėjimas ir nepaaiškinamas karščiavimas (padidėjusi temperatūra).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Azafalk 100 mg tabletes**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Azafalk 100 mg tablečių vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų apgadinimo požymių, Azafalk 100 mg tablečių vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Azafalk 100 mg tablečių sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra azatioprinas. Kiekvienoje Azafalk 100 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg azatioprino.

*-* Pagalbinės medžiagos:

Tabletės branduolys: kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio stearilfumaratas, pregelifikuotas krakmolas, povidonas K25

Tabletės plėvelė: makrogolis 3350, polisorbatas 80, polivinilo alkoholis, talkas.

**Azafalk 100 mg tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Azafalk 100 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, 10,5 mm skersmens tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „100“.

Reikia vengti tabletės sutraiškymo. Jeigu tablečių plėvelė pažeista arba tabletės sutraiškytos, venkite odos užteršimo ir tabletės dalelių įkvėpimo. Ilgalaikiam gydymui, esant būtinybei, reikia vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra 25 mg azatioprino.

Pakuotės dydis:

Plėvele dengtos tabletės supakuotos PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse kartono dėžutėje.

Pakuotėje yra 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 Azafalk 100 mg plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vokietija

Tel. +49 (0) 761 / 1514-0

Faksas +49(0) 761 / 1514-321

El. paštas: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Morfėjus

Žalgirio g. 93-42

LT-08218, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2796328

El. paštas: info@morfejus.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija, Vokietija, Lietuva, Portugalija, Slovėnija: Azafalk.

Ispanija: Immufalk.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Azafalk 100 mg plėvele dengtos tabletės**

**Nurodymai, kaip vartoti, laikyti ir tvarkyti vaistinio preparato atliekas**

Jeigu tablečių plėvelė nepažeista, darbo su vaistiniu preparatu metu rizikos nekyla, todėl dėl saugumo specialios atsargumo priemonės nereikalingos.

Vis dėlto, jei Azafalk 100 mg plėvele dengtos tabletės sutraiškomos, jos turi būti tvarkomos, griežtai laikantis darbo su citotoksiniais preparatais instrukcijos.

Vaistinio preparato likučius ir užterštas priemones laikinai reikia laikyti aiškiai paženklintoje talpyklėje. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.