

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Azatioprina Hexal 50 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Azatioprina Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Azatioprina Hexal
3. Come prendere Azatioprina Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azatioprina Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Azatioprina Hexal e a cosa serve**

Azatioprina Hexal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori, un termine che indica la loro funzione di riduzione della risposta del sistema immunitario.

I medicinali immunosoppressori si rendono a volte necessari per aiutare l'organismo ad accettare un organo in seguito a un trapianto, o per il trattamento di alcune patologie a causa delle quali il sistema immunitario reagisce contro il proprio organismo (malattie autoimmuni, come l'artrite reumatoide).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Azatioprina Hexal**

**Non prenda Azatioprina Hexal**

- se è allergico all'azatioprina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alla mercaptopurina.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Azatioprina Hexal:

- se soffre di un disturbo noto come sindrome di Lesch-Nyhan. Si tratta di una rara patologia ereditaria causata da un difetto dell'enzima ipoxantina-guanina-fosforibosil-transferasi (HPRT)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- se sta pianificando una gravidanza, o se la sua partner sta pianificando una gravidanza (vedere il paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di una patologia a causa della quale l'organismo produce una quantità insufficiente di una sostanza chiamata tiopurina metiltransferasi (TPMT)
- se ha mai avuto la varicella o il fuoco di sant'Antonio (herpes zoster)
- se è in procinto di ricevere una vaccinazione (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Azatioprina Hexal").

Se non è sicuro che una di queste condizioni sia pertinente o meno al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

In corso di trattamento con Azatioprina Hexal il medico le prescriverà **periodiche analisi del sangue**, per monitorare qualsiasi variazione (vedere il paragrafo 3 “Come prendere Azatioprina Hexal”).

Se sta ricevendo una terapia immunosoppressiva, l’assunzione di Azatioprina Hexal potrebbe aumentare il rischio di sviluppare:

- tumori, compreso il tumore della pelle. Pertanto,, se sta assumendo Azatioprina Hexal dovrà evitare l’eccessiva esposizione alla luce del sole, indossare indumenti protettivi e utilizzare una crema solare con un elevato fattore di protezione
- grave infezione da varicella o da herpes zoster. Per questa ragione, durante il trattamento con Azatioprina Hexal eviti il contatto con persone che hanno la varicella o l’herpes zoster
- altre infezioni, come la LMP (Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva), un’infezione opportunistica. Se manifesta un qualsiasi segno di infezione, contatti il medico (vedere il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- disordini linfoproliferativi
  - il trattamento con Azatioprina Hexal aumenta il rischio di sviluppare un tipo di tumore denominato disordine linfoproliferativo. Un regime di trattamento a base di immunosoppressori multipli (incluse le tiopurine), può portare la morte .
  - la somministrazione simultanea di una combinazione di immunosoppressori multipli, aumenta il rischio di sviluppare disturbi del sistema linfatico causati da un’infezione virale (disordini linfoproliferativi associati al virus di Epstein - Barr (EBV)).

L’assunzione di Azatioprina Hexa potrebbe aumentare il rischio di:

- sviluppare una grave condizione denominata sindrome da attivazione macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associati all’infiammazione), che, solitamente, si manifesta nelle persone con alcuni tipi di artrite.

•

#### *Infezioni*

Durante il trattamento con azatiopirina il rischio di infezioni virali, micotiche e batteriche è aumentato e le infezioni possono essere più gravi. Vedere anche il paragrafo 4.

Prima di iniziare il trattamento, dica al medico se ha avuto la varicella, il fuoco di sant’Antonio o l’epatite B (una malattia del fegato causata da un virus).

#### *Mutazione del gene NUDT15*

Se ha una mutazione ereditaria del gene NUDT15 (un gene coinvolto nella trasformazione di azatiopirina nell’organismo), lei corre un rischio maggiore di infezioni e perdita dei capelli, e in questo caso il suo medico può somministrarle una dose inferiore.

•

#### **Altri medicinali e Azatioprina Hexal**

**Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali vegetali. Questo perché questo medicinale può influenzare l’azione di alcuni medicinali. Analogamente, alcuni altri medicinali possono influenzare l’azione di questo medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo, o ha intenzione di assumere:**

- vaccini (usati per prevenire le malattie) (vedere il paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”)
- ribavirina (usata per trattare le infezioni virali)
- metotrexato (utilizzato principalmente per il trattamento dei tumori)
- allopurinolo, ossipurinolo o tiopurinolo (usati principalmente per il trattamento della gotta)
- penicillamina (utilizzata principalmente per il trattamento dell’artrite reumatoide)
- ACE-inibitori (utilizzati principalmente per trattare la pressione elevata - ipertensione)
- Anticoagulanti, come warfarin o acenocumarolo (usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue)

- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere gastriche e dell'indigestione)
- indometacina (usato come antidolorifico e antinfiammatorio)
- medicinali citostatici (compresi alcuni antibiotici e anche farmaci utilizzati per il trattamento di diversi tipi di tumore)
- amminosalicilati, come olsalazina, mesalazina o sulfasalazina (utilizzati principalmente per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn)
- cotrimossazolo (un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate da batteri).

Se non è sicuro che una di queste condizioni sia pertinente o meno al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Azatioprina Hexal.

### **Azatioprina Hexal con cibi e bevande**

**Prenda** le compresse di Azatioprina Hexal almeno un'ora prima o almeno 3 ore dopo aver consumato cibo o latte. Deglutisca la compressa con un po' d'acqua (vedere il paragrafo 3, "Come prendere Azatioprina Hexal").

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Se è in gravidanza o ha buone possibilità di entrarvi, deve consultare il medico prima di prendere Azatioprina Hexal. Questi valuterà con attenzione l'opportunità o meno che lei assuma questo medicinale, in base ai rischi e ai benefici del trattamento.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Azatioprina Hexal, poiché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

In corso di trattamento con Azatioprina Hexal si devono assumere precauzioni supplementari, che comprendano l'uso di un contraccettivo diverso da un dispositivo intrauterino (come spirale, dispositivo al rame).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se Azatioprina Hexal influisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato con l'uso di questo medicinale questo potrebbe pregiudicare la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Azatioprina Hexal contiene lattosio**

Azatioprina Hexal contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Azatioprina Hexal**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. **Non modifichi** il dosaggio né interrompa l'assunzione di Azatioprina Hexal senza aver prima consultato il medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La posologia di Azatioprina Hexal può variare da un paziente all'altro e verrà stabilita dal medico. Il dosaggio dipende dalla malattia per la quale si è in trattamento.

In corso di trattamento con Azatioprina Hexal il medico le prescriverà **periodiche analisi del sangue**, per verificare la presenza di eventuali anomalie (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

### **Le dosi raccomandate sono descritte di seguito**

**Adulti che hanno subito un trapianto d'organo:** il primo giorno di trattamento la dose abituale è fino a 5 mg per chilogrammo di peso corporeo, seguita da una dose giornaliera di 1-4 mg per chilogrammo di peso corporeo. In corso di trattamento il medico aggiusterà il dosaggio, in funzione della sua reazione al medicinale.

**Adulti con altre patologie:** la dose giornaliera abituale è di 1-3 mg per chilogrammo di peso corporeo. In corso di trattamento il medico aggiusterà il dosaggio, in funzione della sua reazione al medicinale.

I pazienti anziani potrebbero richiedere una dose ridotta.

I pazienti con problemi ai reni o al fegato potrebbero richiedere una dose ridotta.

### **Uso nei bambini**

Il dosaggio per i bambini che hanno subito un trapianto d'organo è la stessa degli adulti.

I bambini considerati in sovrappeso potrebbero richiedere una dose più elevata.

### **Modo di somministrazione**

Prenda Azatioprina Hexal come prescritto dal medico. È importante rispettare la posologia. La prescrizione medica indica quanto medicinale assumere e quanto spesso.

Deglutire le compresse intere, con un po' d'acqua. La compressa non deve essere divisa né spezzata.

Prenda le compresse di Azatioprina Hexal almeno un'ora prima di consumare cibo o latte, o almeno 3 ore dopo aver consumato cibo o latte (vedere il paragrafo 2 "Azatioprina Hexal con cibi e bevande").

### **Se prende più Azatioprina Hexal di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di compresse, contatti **immediatamente** il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Azatioprina Hexal**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se dimentica una dose, informi il medico.

Se è quasi l'ora della dose successiva, ometta la dose dimenticata e prenda la successiva al solito orario. Altrimenti la prenda non appena se ne ricorda, poi prenda la successiva al solito orario.

### **Se interrompe il trattamento con Azatioprina Hexal**

Prima di interrompere il trattamento con Azatioprina Hexal consulti il medico o il farmacista. Non smetta di prendere Azatioprina Hexal fino a quando il medico non le dice che è sicuro farlo.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono manifestarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito.

**Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti immediatamente un medico: potrebbe avere urgente bisogno di assistenza medica:**

- Reazione allergica, i cui segni possono includere
  - stanchezza generale, capogiri, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) o diarrea
  - temperatura elevata (febbre), tremori o brividi

- arrossamento della pelle o eruzione cutanea
- dolore muscolare o articolare
- alterazioni della quantità e del colore delle urine (disturbi renali)
- capogiri, confusione, sensazione di giramento di testa o di debolezza, causati dalla pressione bassa
- presenta più facilmente lividi o sanguinamenti insoliti
- ha una temperatura elevata (febbre) o altri segni di infezione
- si sente molto stanco
- nota la presenza di noduli in una qualsiasi parte del corpo
- nota alterazioni cutanee, per esempio vesciche o desquamazione
- il suo stato di salute peggiora improvvisamente
- viene a contatto con persone affette da varicella o da herpes zoster. Se nota una qualsiasi delle condizioni di cui sopra, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti immediatamente un medico.

**Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico specialista o vada immediatamente in ospedale:**

- Qualsiasi segno di febbre o infezione (gola/bocca infiammate o problemi urinari).

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- infezioni causate da virus, funghi o batteri nei pazienti sottoposti a trapianto
- riduzione della funzionalità del midollo osseo, che può causare malessere o essere evidenziata nelle analisi del sangue.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- nausea (sensazione di malessere)
- bassa conta di piastrine nel sangue, che può aumentare le possibilità di sviluppare lividi o sanguinamenti.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- anemia
- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), che può causare un forte dolore nella parte superiore dello stomaco, accompagnato da sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- infezioni causate da virus, funghi o batteri
- disturbi del fegato, che possono causare feci chiare, urine scure, prurito e ingiallimento della pelle e degli occhi, e risultati anomali dei test di funzionalità epatica.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- grave danno al fegato, potenzialmente fatale
- perdita dei capelli
- problemi del sangue e del midollo osseo (i cui segni includono debolezza, stanchezza, pallore, ecchimosi o infezioni)
- vari tipi di tumore, inclusi quelli del sangue, dei linfonodi e della pelle (vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- infiammazione dei polmoni, che causa dispnea, tosse e febbre
- disturbi intestinali, che provocano diarrea, dolori addominali, stitichezza, nausea o vomito (perforazione intestinale)
- eruzioni cutanee o arrossamenti, che possono degenerare in reazioni cutanee potenzialmente letali, inclusa una reazione cutanea diffusa, con vescicole e desquamazione della pelle, che si verifica in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), vasta desquamazione della pelle (*necrolisi epidermica tossica*).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Azatioprina Hexal**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola, dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se è necessario dimezzare la compressa rivestita con film di Azatioprina 50 mg, si deve evitare il contatto della pelle con la polvere o con la parte rotta della compressa.

Gli eventuali residui devono essere smaltiti con la medesima cautela.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Azatioprina Hexal**

- Il principio attivo è azatioprina. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di azatioprina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, diossido di silicio colloidale, magnesio stearato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, poliossil-8-stearato, talco.  
Colorante: titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Azatioprina Hexal e contenuto della confezione**

Azatioprina Hexal 50 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse biconvesse, rivestite con film, di colore bianco-giallognolo, con una linea di frattura su un lato.

Dimensioni delle confezioni: 30, 50, 56 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttore

SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

- AT: Azathioprin "Hexal" 50 mg - Filmtabletten  
BE: Azathioprine Sandoz 25/50 mg filmomhulde tabletten  
DE: Azathioprin HEXAL® 25/50 mg Filmtabletten  
IT: Azatioprina Hexal  
NL: Azathioprine 25 mg, filmomhulde tablet

AZATHIOPRINE 50 MG, filmomhulde tablet  
UK: Azathioprine 25/50 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:*

**Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento**

Non vi sono rischi associati alla manipolazione delle compresse con il rivestimento intatto. In questo caso non sono necessarie particolari precauzioni di sicurezza.

Tuttavia gli agenti immunosoppressori devono essere manipolati in stretta conformità alle istruzioni quando il personale sanitario dimezza le compresse (vedere i paragrafi 4.2 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

I medicinali in eccedenza, nonché i dispositivi contaminati, devono essere conservati temporaneamente in contenitori chiaramente etichettati. Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Incompatibilità**

Non pertinente.

**Somministrazione**

Per uso orale.

La compressa deve essere assunta con almeno un bicchiere di liquido (200 ml).

**Periodo di validità**

3 anni

**Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.