

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Immunoprin 50 mg compresse rivestite con film

Azatioprina

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 Immunoprin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Immunoprin
3. Come prendere Immunoprin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Immunoprin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Immunoprin e a cosa serve

Immunoprin appartiene a un gruppo di farmaci 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 Immunoprin

Non prenda Immunoprin

- se è allergico ad azatioprina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando con latte materno
- se è allergico a mercaptopurina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Immunoprin:

- 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 epatici o renali
- se desidera entrare in 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 sofferto di varicella o di herpes zoster
- se è in procinto di ricevere una vaccinazione (vedere il paragrafo 2 “Altri medicinali e Immunoprin”).

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 Immunoprin.

In corso di trattamento con Immunoprin il medico le prescriverà **periodiche analisi del sangue**, per verificare la presenza di eventuali anomalie (vedere il paragrafo 3 “Come prendere Immunoprin”).

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

- tumori, compreso il tumore della pelle. Per questa ragione, durante il trattamento con Immunoprin eviti l’eccessiva esposizione alla luce del sole, indossi indumenti protettivi e utilizzi creme solari con un elevato fattore di protezione
- grave infezione da varicella o da herpes zoster. Per questa ragione, durante il trattamento con Immunoprin 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”).

Altri medicinali e Immunoprin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Immunoprin può influenzare l’azione di alcuni medicinali. Analogamente, alcuni altri medicinali possono influenzare l’azione di Immunoprin. 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)
-
- metotressato (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 Immunoprin.

Immunoprin con cibi e bevande

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

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 corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza consulti il medico prima di prendere Immunoprin. Il medico valuterà con attenzione l'opportunità o meno che lei assuma questo medicinale, in base al rapporto rischi/benefici del trattamento.

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

Immunoprin può aumentare la fertilità nei pazienti di entrambi i sessi, pertanto in corso di trattamento con Immunoprin 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

Immunoprin non è noto per compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se il medicinale provoca effetti indesiderati, questi potrebbero pregiudicare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Immunoprin contiene lattosio

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

3. Come prendere Immunoprin

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

La posologia di Immunoprin può variare da un paziente all'altro e verrà stabilita dal medico. Il dosaggio dipende dalla malattia in corso di trattamento.

In corso di trattamento con Immunoprin 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 farmaco.

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 farmaco.

I pazienti anziani potrebbero richiedere una dose ridotta.

I pazienti con disturbi renali o epatici 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.

Modo di somministrazione

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

Deglutire la compressa con un po' d'acqua (200 ml).

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

Se prende più Immunoprin di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Immunoprin

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 Immunoprin

Prima di interrompere il trattamento con Immunoprin deve consultare il medico o il farmacista. Non smetta di prendere Immunoprin 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 Immunoprin 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), stato di 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
- maggiore tendenza a contrarre lividi o sanguinamenti insoliti
- temperatura elevata (febbre) o altri segni di infezione
- stanchezza estrema
- presenza di noduli in una qualsiasi parte del corpo
- alterazioni cutanee, per esempio vesciche o desquamazione
- peggioramento della salute improvviso
- contatto con persone affette da varicella o da herpes zoster.

Se nota una qualsiasi delle condizioni di cui sopra, interrompa l'assunzione di Immunoprin e consulti immediatamente un medico.

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 contrarre lividi o di sperimentare emorragie.

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 1.000)

- grave danno epatico, 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, incluso un rash cutaneo diffuso, 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 di 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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Immunoprin

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

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.

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 Immunoprin

- Il principio attivo è azatioprina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, mannitolo, amido di mais, povidone K25, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, ipromellosa, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Immunoprin e contenuto della confezione

Comprese giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con incisi "AZA", linea di incisione e "50" da un lato, e lisce dall'altro.

Confezioni in blister PVC/PVDC/alluminio.
50 e 100 compresse.

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 Spa Largo U Boccioni 1 21040 Origgio (VA) (Italia)

Produttore

Ebewe Pharma G.m.b.H. Nfg. KG Mondseestrasse, 11 A 4866 Unterach

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

| | |
|----|---|
| AT | Immunoprin 50 mg - Filmtabletten |
| CZ | Immunoprin 50 mg |
| DK | Azathioprin "Ebewe", filmovertrukne tabletter |
| HU | Azathioprin "Ebewe" 50 mg filmtabletta |
| IT | Immunoprin 50 mg compresse rivestite con film |
| PL | Immunoprin, tabletki powlekane 50 mg |
| SK | Immunoprin 50 mg |

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 di compresse con il rivestimento intatto. In questo caso non sono necessarie particolari precauzioni di sicurezza.

Tuttavia gli agenti immunosoppressori devono essere gestiti 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 prodotti 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 applicabile.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce