

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**AZOLEPRIN 75 mg, COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**  
**AZOLEPRIN 100 mg, COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**  
**Medicinale equivalente**  
(Azatioprina)

*In questo foglio illustrativo ci si riferirà al prodotto come „AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film “*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto del foglio informativo**

1. Che cos'è AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve.
2. Prima di prendere AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film .
3. Come prendere AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni.

**1. COS'È AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A COSA SERVE**

AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film contiene il principio attivo azatioprina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori. Gli immunosoppressori riducono la resistenza del sistema immunitario. Il medico le ha prescritto AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film per uno dei seguenti motivi:

- per aiutare il suo organismo ad accettare un organo trapiantato.
- Per controllare alcune malattie in cui il suo sistema immunitario reagisce contro il suo stesso organismo.

AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film può essere anche utilizzato da solo o in combinazione con altri medicinali per trattare l'artrite reumatoide grave, infiammazioni gravi dell'intestino (malattia di Crohn o colite ulcerosa) o alcune malattie in cui il sistema immunitario reagisce contro il proprio stesso organismo (malattie autoimmuni), comprese alcune gravi patologie infiammatorie della pelle, del fegato, delle arterie e alcuni disturbi del sangue.

**2. PRIMA DI PRENDERE AZOLEPRIN 75 mg E 100 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

**Non usi AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film se:**

- è allergico (ipersensibile) ad azatioprina, mercaptopurina o un qualsiasi altro eccipiente di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film (vedere l'elenco degli eccipienti al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o gonfiore di viso, labbra, gola o lingua
- ha un'infezione grave
- ha una grave malattia del fegato o del midollo osseo
- ha una pancreatite (infiammazione del pancreas)
- si è sottoposto di recente a una vaccinazione con un vaccino vivo, come quella contro il vaiolo o la febbre gialla

- è in gravidanza (a meno che non le sia indicato dal medico)
- sta allattando al seno

**Faccia particolare attenzione con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film**  
AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film non le sarà somministrato, a meno che non sia possibile tenere sotto controllo gli effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui noti la comparsa di ulcere in bocca, febbre, infezioni, lividi o perdite di sangue.

Si rivolga al medico:

- se durante la terapia con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film deve fare una vaccinazione
- se ha una malattia a causa della quale il suo organismo produce una quantità troppo bassa di una sostanza chimica naturale chiamata tiopurina metiltransferasi (TPMT)
- se soffre di una malattia chiamata sindrome di Lesch-Nyhan.

I pazienti in terapia con farmaci immunosoppressori possono correre un rischio maggiore di sviluppare un tumore, specialmente un linfoma non- Hodgkin, un sarcoma (per esempio di Kaposi e non di Kaposi), un tumore dell'utero o della pelle.

Durante la terapia con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film deve evitare di esporsi all'intensa luce del sole o ai raggi UV.

Se le compresse rivestite con film devono essere divise a metà, va evitato il contatto della cute con la loro polvere o con l'area di rottura.

### **Esami del sangue**

Durante le prime 8 settimane di terapia dovrà sottoporsi una volta alla settimana a un esame del sangue. È possibile che debba effettuare gli esami con maggiore frequenza nel caso in cui:

- abbia una età avanzata
- assuma una dose elevata del farmaco
- abbia problemi al fegato o ai reni
- abbia una malattia del midollo osseo
- abbia una milza iperattiva.

E' importante utilizzare un metodo contraccettivo efficace (come il preservativo), poiché AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film può causare difetti congeniti al bambino sia quando è assunto dall'uomo sia quando è assunto dalla donna.

### **Avvertenza**

La sospensione di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film deve essere effettuata sotto stretto controllo, pertanto si rivolga al medico.

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica, quali:

- allopurinolo, ossipurinolo o tiopurinolo (per il trattamento della gotta)
- rilassanti muscolari, come curaro, d-tubocurarina, pancuronio o succinilcolina
- altri immunosoppressori, come ciclosporina o tacrolimus
- infliximab (per il trattamento della malattia di Crohn)
- olsalazina, mesalazina o sulfasalazina (per il trattamento della colite ulcerosa)
- warfarina o fenprocumone (per fluidificare il sangue)
- ACE-inibitori (per il trattamento della pressione alta o dell'insufficienza cardiaca)
- trimetoprim o sulfametoxazolo (antibiotici)
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere del tratto digestivo)
- terapie contro il cancro o terapie che rallentano o bloccano la produzione di nuovi globuli rossi

- furosemide (un diuretico utilizzato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- vaccini (come il vaccino dell'epatite B)
- qualunque vaccino "vivo".

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza non deve assumere AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film , a meno che non le sia indicato dal medico.

Informi il medico se è in gravidanza o se ritiene di esserlo. Sia gli uomini sia le donne in età fertile devono utilizzare un adeguato metodo contraccettivo, diverso da un dispositivo intrauterino (tipo spirale, T in rame).

Deve inoltre continuare a utilizzare un contraccettivo per tre mesi dopo la sospensione del trattamento con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film .

Durante la terapia con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film non deve allattare, poiché i prodotti metabolici dell'organismo passano nel latte materno e possono creare danni al bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

Durante la terapia con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari è sicuro, a meno che non avverta capogiri. I capogiri possono essere aggravati dall'assunzione di alcol, pertanto eviti di guidare o di utilizzare macchinari nel caso in cui abbia bevuto alcolici.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film**

Le compresse di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg contengono **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE AZOLEPRIN 75 MG E 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Le compresse devono essere ingerite durante i pasti, con l'aiuto di un bicchiere di liquido.

### **Dosaggio**

#### Pazienti sottoposti a trapianto di organo

La dose abituale per il primo giorno è fino a un massimo di 5 mg/kg di peso corporeo al giorno. La dose abituale è in seguito compresa tra 1 e 4 mg/kg di peso corporeo al giorno.

#### Altre patologie

La dose abituale è compresa tra 1 e 3 mg/kg di peso corporeo al giorno.

#### Bambini e adolescenti

La somministrazione di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, a causa della mancanza di dati sufficienti sulla terapia dell'artrite cronica giovanile, del lupus eritematoso sistemico, della dermatomiosite e della poliarterite nodosa.

Per quanto concerne tutte le altre indicazioni, le raccomandazioni relative alla posologia si applicano ai bambini e agli adolescenti, come pure agli adulti.

#### Anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose.

Nei pazienti con patologie del fegato o dei reni può essere necessaria una riduzione della dose. I pazienti con gravi patologie del fegato non devono assumere AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film.

La durata della terapia con AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg viene stabilita dal medico. Se ha l'impressione che l'effetto di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

**Se prende più AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film di quanto deve**  
Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film può avere effetti indesiderati, sebbene non tutti le persone li manifestino.

Gli eventi avversi sono elencati sotto in ordine di frequenza. Le frequenze sono definite come segue:

Molto comune: oltre 1 paziente su 10.

Comune: tra 1 e 10 pazienti su 100.

Non comune: tra 1 e 10 pazienti su 1000.

Rara: tra 1 e 10 pazienti su 10.000.

Molto rara: meno di 1 paziente su 10.000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

**Informi immediatamente il medico nel caso accusi improvvisamente sintomi quali affanno, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se esteso a tutta la superficie corporea).**

#### **Effetti indesiderati gravi**

**Se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:**

- forti conati di vomito
- diarrea
- febbre, brividi
- dolore ai muscoli o alle ossa, rigidità dei muscoli
- stanchezza, capogiri
- infiammazione dei vasi sanguigni
- problemi ai reni (con sintomi quali cambiamento del colore e della quantità di urina)

**Sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:**

#### Molto comuni:

- infezioni nei pazienti sottoposti a trapianto di rene.
- alterazioni del numero delle piastrine e dei globuli rossi (che possono essere rilevate tramite un esame effettuato dal medico)
- nausea
- vomito

#### Comuni:

- rischio di infezione nei pazienti con malattie intestinali
- tumori
- infiammazione del pancreas

- problemi al fegato (che possono essere rilevati tramite esami effettuati dal medico)

#### Non comuni:

- infezioni nei pazienti con artrite reumatoide
- aumento degli enzimi del fegato o danno epatico (che possono essere rilevati tramite un esame effettuato dal medico)
- feci pallide e grasse
- perdita dei capelli

#### Rari:

- infiammazione al torace
- infiammazione
- ulcere
- perdite di sangue o danni al tratto digestivo nei pazienti trapiantati
- grave malattia del fegato (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico)

#### Molto rari

- reazioni allergiche potenzialmente fatali

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.**

### **5. COME CONSERVARE AZOLEPRIN 75 MG E 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**

Tenere AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 o 100 mg di azatioprina.

Gli altri eccipienti sono:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25 (E1201), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: polivinilalcol, talco (E553b), macrogol 3350, polisorbato 80 (E433), acqua purificata.

#### **Descrizione dell'aspetto di AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di AZOLEPRIN 75 mg sono compresse di colore giallo chiaro, rotonde, con una linea di frattura.

Le compresse rivestite con film di AZOLEPRIN 100 mg sono compresse di colore giallo chiaro, oblunghe, con una linea di frattura.

Evitare di dividere le compresse. Qualora sia necessario dividerle, evitare il contatto con la pelle e l'inalazione delle particelle disperse della compressa. Per appropriate somministrazioni a lungo termine devono essere usati, se necessario, altri medicinali contenenti 25 mg di principio attivo.

Confezione

Contenitore in polietilene con tappo a vite in PE (polietilene) contenente 50 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

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

**Produttore:**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11, 4866 Unterach  
Austria  
oppure

Salutas Pharma GmbH  
Otto.von.Guericke-Allee 1  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Paese	Nome	Titolare dell'AIC
Austria	Immunoprin 75 and 100 mg - Filmtabletten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Belgio	Azathioprin Sandoz 75 and 100 mg filmomhulde tabletten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Bulgaria	Immunoprin 75 and 100 mg film coated tablets	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Repubblica Ceca	Immunoprin 75 and 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Danimarca	Immunoprin, filmovertrukne tabletter 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Estonia	Immunoprin 75 and 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Finlandia	Immunoprin 75 and 100 mg kalvopäällysteinen tabletti	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Germania	Azathioprin Hexal 75 mg Filmtabletten	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen
Ungheria	Azathioprin "Ebewe" 100 mg filmtabletta	EBEWE Italia S.r.l.
Italia	AZOLEPRIN 75mg e 100 mg compresse rivestite con film	Sandoz S.p.A., I-21040 Origgio (Varese)
Lettonia	Immunoprin 75 and 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Lituania	Immunoprin 75 and 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Lussemburgo	Azathioprin Sandoz 75 and 100 mg filmomhulde tabletten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Paesi Bassi	Immunoprin 75 and 100 mg, filmomhulde tabletten	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Norvegia	Azathioprin Ebewe 75 and 100 mg Tablet, filmdrasjert	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Polonia	Immunoprin, tabletki powlekane 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Portogallo	Azathioprin Ebewe 75 and 100 mg Comprimidós Revestidos	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Romania	Immunoprin 75 and 100 mg compr. film.	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Slovacchia	Immunoprin 75 and 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Slovenia	Immunoprin 75 and 100 mg film coated tablets	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Spagna	Immunoprin 75 and 100 mg comprimidos	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Svezia	Immunoprin, Filmdragerad tablett 100 mg	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Regno Unito	Immunoprin 75 and 100 mg film coated tablets	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell' Ottobre 2012**

-----

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario

**AZOLEPRIN 75 mg e 100 mg compresse rivestite con film rivestite con film**

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

Non vi sono rischi associati alla manipolazione delle compresse con il rivestimento integro. In tal caso non sono necessarie speciali precauzioni per la sicurezza.

Tuttavia, nel caso in cui il personale sanitario divida a metà le compresse, i farmaci citotossici devono essere manipolati in stretta osservanza delle istruzioni.

I medicinali non utilizzati e le attrezzature contaminate vanno temporaneamente conservati in contenitori chiaramente contrassegnati. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.