Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AZATIOPRINA ASPEN 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AZATIOPRINA ASPEN e a cosa serve

AZATIOPRINA ASPEN contiene il principio attivo azatioprina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori. Ciò significa che riducono la forza del sistema immunitario.

AZATIOPRINA ASPEN è utilizzata per aiutare l'organismo ad accettare un organo trapiantato, come ad esempio un nuovo rene, cuore o fegato, o per trattare alcune malattie in cui il sistema immunitario reagisce contro il suo stesso organismo (malattie autoimmuni).

Le malattie autoimmuni possono includere:
- artrite reumatoide grave (una malattia in cui il sistema immunitario attacca le cellule che rivestono le articolazioni causando gonfiore, dolore e rigidità delle articolazioni);
- lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui il sistema immunitario attacca molti organi e tessuti, inclusi pelle, articolazioni, reni, cervello e altri organi causando grave affaticamento, febbre, rigidità e dolore alle articolazioni);
- dermatomiosite e polimiosite (un gruppo di malattie che causano infiammazione dei muscoli, debolezza muscolare ed eruzione cutanea);
- epatite cronica attiva autoimmune (una malattia in cui il sistema immunitario attacca le cellule del fegato causando infiammazione del fegato, affaticamento, dolori muscolari, ingiallimento della pelle e febbre);
- pemfigo volgare (una malattia in cui il sistema immunitario attacca le cellule della pelle causando la grave formazione di bolle sulla pelle, bocca, naso, gola e genitali);
- poliarterite nodosa (una malattia rara che causa infiammazione dei vasi sanguigni);
- anemia emolitica autoimmune (una grave malattia del sangue in cui l'organismo distrugge i globuli rossi più velocemente di quanto riesce a produrne, con sintomi quali debolezza e respiro corto);
- porpora trombocitopenica idiopatica cronica refrattaria (una condizione in cui il numero delle piastrine è basso e può causare la formazione di lividi e sanguinamenti più facilmente o in modo eccessivo).

AZATIOPRINA ASPEN può essere anche utilizzata per il trattamento di malattie infiammatorie dell'intestino (malattia di Crohn e colite ulcerosa).
Il medico ha scelto questo medicinale perché si adatta a lei e alla sua condizione.

AZATIOPRINA ASPEN può essere utilizzata da sola ma molto spesso in combinazione con altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AZATIOPRINA ASPEN

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda AZATIOPRINA ASPEN

- Se è allergico all'azatioprina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alla mercaptopurina (un medicinale simile ad azatioprina, il principio attivo contenuto in AZATIOPRINA ASPEN)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AZATIOPRINA ASPEN
- Se si è recentemente vaccinato o se sta per essere vaccinato. Se sta assumendo AZATIOPRINA ASPEN non deve essere vaccinato con vaccini vivi (per esempio vaccino antiinfluenzale, vaccino contro il morbillo, vaccino BCG etc.) fino a quando il medico non la informa che è sicuro farlo. Questo perché alcuni vaccini possono trasmetterle l'infezione se viene vaccinato durante il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN.
- Se ha una condizione genetica nota come sindrome di Lesch- Nyhan. Questa è una condizione rara che si manifesta nelle famiglie causata dalla mancanza di una sostanza chiamata HPRT "ipoxantina guanina fosforibosil transferasi".
- Se soffre di problemi al fegato o ai reni
- Se ha una condizione genetica chiamata deficit di TPMT (in cui il suo organismo produce quantità troppo basse di un enzima chiamato tiopurina metil-transferasi)
- Se ha o ha avuto la varicella o l'herpes zoster
- Se ha avuto l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus)
- Se ha in programma di sottoporsi ad un'operazione (questo perché i medicinali come tubocurarina o succinilcolina, usati come rilassanti muscolari durante le operazioni possono interagire con AZATIOPRINA ASPEN). Deve informare l'anestesista che è in trattamento con AZATIOPRINA ASPEN prima dell'intervento.

Se non è sicuro che una di queste condizioni si applichi a lei, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere AZATIOPRINA ASPEN.

Il medico vorrà prelevare **regolarmente campioni di sangue** durante il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN per controllare se ci sono cambiamenti (vedere paragrafo 3 **"**Come prendere AZATIOPRINA ASPEN"). La frequenza dei controlli diminuirà con il proseguimento del trattamento con AZATIOPRINA ASPEN.

Se sta ricevendo una terapia immunosoppressiva, l'assunzione di AZATIOPRINA ASPEN può causarle un maggiore rischio di:
- Tumori, inclusi tumori della pelle. Pertanto mentre sta assumendo AZATIOPRINA ASPEN eviti un'eccessiva esposizione alla luce solare, indossi abiti protettivi e usi una crema solare con un alto fattore di protezione
- Disordini linfoproliferativi
    - Il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN aumenta il rischio di contrarre un tipo di tumore chiamato disordine linfoproliferativo. Con regimi di trattamento che contengono diversi immunosoppressori (incluse le tiopurine), questo può portare alla morte.
    - La combinazione di diversi immunosoppressori assunti contemporaneamente aumenta il rischio di malattie del sistema linfatico dovute ad infezioni virali (virus Epstein- Barr [EBV] associato a gravi disordini linfoproliferativi)
- Sviluppare una grave patologia denominata sindrome da attivazione macrofagica (eccessiva attivazione dei globuli bianchi associati all'infiammazione) che, solitamente, si manifesta nelle persone con alcuni tipi di artrite.
- Varicella grave o infezione da Herpes zoster. Pertanto mentre sta assumendo AZATIOPRINA ASPEN eviti il contatto con persone che hanno la varicella o l'herpes zoster.
- Riattivazione di una precedente infezione da Epatite B
- Altre infezioni quali LMP (leucoencefalopatia multifocale progressiva) che è un'infezione opportunistica. Se manifesta qualsiasi segno di infezione contatti il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Mutazione del gene NUDT15
Se ha una mutazione ereditaria del gene NUDT15 (un gene coinvolto nella trasformazione di AZATIOPRINA ASPEN 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.

I pazienti di origine asiatica possono essere particolarmente a rischio.

Test a cui si può sottoporre mentre assume AZATIOPRINA ASPEN
Il suo medico può decidere di sottoporla a dei test genetici (per controllare se ha modifiche nei geni TPMTP e/o NUDT15 prima o durante il trattamento. Questo serve a determinare se la risposta a questo medicinale è influenzata dalle modifiche dei suoi geni.

Altri medicinali e AZATIOPRINA ASPEN

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo perché AZATIOPRINA ASPEN può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono. Inoltre, altri medicinali possono influenzare il modo in cui AZATIOPRINA ASPEN agisce. In particolare informi il medico se ha assunto o se ha in programma di assumere:

- Ribavirina (usato per trattare le infezioni virali);
- Metotrexato (usato principalmente per trattare i tumori)
- Allopurinolo, oxipurinolo, tiopurinolo o altri inibitori della xantino ossidasi come febuxostat (usati principalmente per trattare la gotta)
- Penicillamina (usata principalmente per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- ACE inibitori (usati principalmente per trattare la pressione del sangue alta -ipertensione)
- Anticoagulanti come warfarin o acenocumarolo (usati per prevenire i coaguli)
- Cimetidina (usata per trattare ulcere dello stomaco e indigestione)
- Indometacina (usato come antidolorifico e antiinfiammatorio)
- Medicinali citostatici (usati per trattare vari tipi di tumore)
- Aminosalicilati ad es. olsalazina, mesalazina o sulfasalazina (usati principalmente per trattare colite ulcerativa e malattia di Crohn).
- Co-trimoxazolo (un antibiotico usato per trattare infezioni causate da batteri)
- Infliximab (usato principalmente per trattare colite ulcerativa e malattia di Crohn)
- Prima di una procedura chirurgica informi l'anestesista che è in trattamento con AZATIOPRINA ASPEN poiché i rilassanti muscolari usati durante l'anestesia, possono interagire con azatioprina.

Se non è sicuro che una di queste condizioni si applichi a lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere AZATIOPRINA ASPEN.

<u>Vaccinazioni durante il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN</u>
Se sta per essere vaccinato informi il medico o l'infermiere prima di farlo.
Se sta assumendo AZATIOPRINA ASPEN non deve essere vaccinato con vaccini vivi (per esempio vaccino antiinfluenzale, vaccino contro il morbillo, vaccino BCG etc.) fino a quando il medico non la informa che è sicuro farlo. Questo perché alcuni vaccini possono trasmetterle l'infezione se viene vaccinato durante il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN.

AZATIOPRINA ASPEN con cibi e bevande
AZATIOPRINA ASPEN deve essere somministrato almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di latte o latticini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Devono essere usate misure contraccettive affidabili per evitare una gravidanza mentre lei o il suo partner state assumendo AZATIOPRINA ASPEN.

Se è in gravidanza, il suo medico considererà attentamente se prescriverle questo medicinale sulla base dei rischi e dei benefici del trattamento.

Allattamento
Piccole quantità di AZATIOPRINA ASPEN possono passare nel latte materno. Le donne che assumono AZATIOPRINA ASPEN devono evitare di allattare a meno che i benefici non superino i potenziali rischi per il bambino. Chieda al medico prima di allattare.

Fertilità
Gli effetti di AZATIOPRINA ASPEN sulla fertilità non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se AZATIOPRINA ASPEN ha effetto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato di questo medicinale può non essere in grado di guidare o usare macchinari.

AZATIOPRINA ASPEN contiene lattosio.
AZATIOPRINA ASPEN contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere AZATIOPRINA ASPEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La quantità di AZATIOPRINA ASPEN da assumere può variare da paziente a paziente e sarà prescritta dal medico. La dose dipende dal tipo di condizione per cui è in trattamento.

Può assumere AZATIOPRINA ASPEN con o senza cibo, ma la scelta del metodo deve essere mantenuta tutti i giorni. Alcuni pazienti manifestano nausea (sensazione di malessere) quando assumono AZATIOPRINA ASPEN per la prima volta. Questa sensazione può essere alleviata assumendo le compresse dopo il pasto.

- Quando assume AZATIOPRINA ASPEN, il medico eseguirà regolarmente esami del sangue. Questo è per controllare il numero e il tipo di cellule nel suo sangue e per assicurarsi che il fegato funzioni correttamente.
- Il medico potrà anche richiederle di fare altri esami del sangue e delle urine per monitorare come funzionano i reni e misurare i livelli di acido urico. L'acido urico è una sostanza naturale prodotta dal suo organismo e i livelli di acido urico possono aumentare mentre assume AZATIOPRINA ASPEN. I livelli alti di acido urico possono danneggiare i reni.

Il medico può a volte modificare la dose di AZATIOPRINA ASPEN come conseguenza del risultato di questi esami.

Ingerisca le compresse intere. Non mastichi le compresse. Le compresse non devono essere rotte o frantumate.
E' importante che chi si prende cura dei pazienti sappia della necessità di maneggiare con cautela il medicinale. Se lei o chi si prende cura di lei dovesse maneggiare compresse rotte si lavi immediatamente le mani. Consulti il medico o il farmacista per un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è:
Adulti che hanno ricevuto un trapianto: il primo giorno di trattamento la dose abituale è fino a 5 mg per chilogrammo di peso corporeo.
Successivamente la dose giornaliera varia da 1 a 4 mg per chilogrammo di peso corporeo.
Durante il trattamento il medico aggiusterà la dose in base alla sua reazione al medicinale.

Adulti con altre condizioni: la dose abituale iniziale è compresa tra 1 e 3 mg per chilogrammo di peso corporeo e successivamente la dose giornaliera varia da meno di 1-3 mg per chilogrammo di peso corporeo.
Durante il trattamento il medico aggiusterà la dose in base alla sua reazione al medicinale.

I pazienti anziani potrebbero avere bisogno di una dose ridotta.
I pazienti con problemi ai reni o al fegato potrebbero avere bisogno di una dose ridotta.

Uso nei bambini
Bambini che hanno ricevuto un trapianto: la dose per i bambini che hanno ricevuto un trapianto è la stessa degli adulti.
Bambini con altre condizioni: la dose per i bambini con altre condizioni è la stessa degli adulti.
I bambini che sono considerati in sovrappeso possono richiedere una dose più alta.

Pazienti con variante NUDT15
Se è affetto da una mutazione ereditaria nel gene NUDT15 potrebbe avere un maggiore rischio di grave tossicità della tiopurina, quali leucopenia e alopecia in fase iniziale, in caso di dosi convenzionali di terapia a base di tiopurina e generalmente sarebbe necessaria una riduzione sostanziale della dose. I pazienti di etnia asiatica sono particolarmente a rischio, a causa dell'aumento della frequenza della mutazione in questa popolazione. Non è stata definita la dose iniziale ottimale per pazienti affetti da tale mutazione.

Sono disponibili test genotipici e fenotipici per le varianti di NUDT15 che, a giudizio del medico, dovrebbero essere effettuati prima di iniziare la terapia a base di tiopurina in tutti i pazienti (inclusi i pazienti pediatrici), per ridurre il rischio correlato alla tiopurina di leucocitopenia e alopecia gravi, specialmente nelle popolazioni asiatiche (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più AZATIOPRINA ASPEN di quanto deve
Se prende troppe compresse contatti il medico o il farmacista **immediatamente**.

Se dimentica di prendere AZATIOPRINA ASPEN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico se ha dimenticato di prendere una dose. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva quando deve, oppure appena se ne ricorda e successivamente ritorni all'assunzione abituale.

Se interrompe il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN
Prima di interrompere il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN consulti il medico o il farmacista. Non interrompa il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN fino a quando il medico non le dice che è sicuro farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZATIOPRINA ASPEN, 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.
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

Smetta di prendere AZATIOPRINA ASPEN e si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, perché lei può aver bisogno di un trattamento medico di emergenza:
- Reazioni allergiche (questi sono effetti indesiderati non comuni che si possono manifestare fino ad una persona su 100). I segni possono includere:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Stanchezza generalizzata, capogiri, sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea e dolore addominale
- Gonfiore delle palpebre, viso o labbra
- Arrossamento della pelle o eruzione cutanea (inclusi bolle, prurito e pelle desquamata)
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni
- Improvvisi capogiri, tosse o difficoltà a respirare

Nei casi gravi queste reazioni possono essere pericolose per la vita (questi possono essere effetti indesiderati rari che si manifestano fino a 1 persona su 10.000).

- Eruzioni cutanee o rossori che possono trasformarsi in reazioni della pelle pericolose per la vita e che includono eruzioni cutanee estese con vescicole e pelle che si desquama, in modo particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), desquamazione estesa della pelle (necrolisi epidermica tossica) (questi possono essere effetti indesiderati molto rari che si manifestano fino a 1 persona su 10.000)
- Polmonite reversibile (infiammazione dei polmoni che causa mancanza di respiro, tosse e febbre) (questi possono essere effetti indesiderati molto rari che si manifestano fino a 1 persona su 10.000)
- Problemi al sangue e al midollo osseo. I segni includono debolezza, stanchezza, pallore, comparsa di lividi, sanguinamento inusuale o infezioni (questi possono essere effetti indesiderati molto comuni che si manifestano in più di 1 persona su 10)
- Quando AZATIOPRINA ASPEN è utilizzata in combinazione con altri medicinali immunosoppressori, può contrarre un virus che può causare danni al cervello. Questo può causare mal di testa, cambi nel comportamento, difficoltà a parlare, peggioramento di alcune funzioni quali la memoria, l'attenzione e la capacità di prendere decisioni (declino cognitivo) e può essere fatale (condizione nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) associate al virus JC) (questi possono essere effetti indesiderati molto rari che si manifestano fino a 1 persona su 10.000).

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi informi il medico o lo specialista immediatamente poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento medico di emergenza:

- Temperatura alta (febbre) o altri segni di infezione quali mal di gola, dolore alla bocca, problemi ad urinare o infezione al torace che causa mancanza di respiro e tosse (questi possono essere effetti indesiderati molto comuni che si manifestano in più di 1 persona su 10)
- Problemi al fegato, i segni includono ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero) (questi possono essere effetti indesiderati non comuni che si manifestano fino a 1 persona su 100)
- Vari tipi di tumore tra cui tumori del sangue, dei linfonodi, della pelle (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni) (questi possono essere effetti indesiderati rari che si manifestano fino 1 persona su 1.000)
- Potrebbe sviluppare un'eruzione cutanea (comparsa di noduli rossi, rosa o violacei, dolorosi al tatto) in particolar modo su braccia, mani, dita, viso e collo, che possono anche essere accompagnati da febbre (Sindrome di Sweet, anche nota come dermatosi neutrofila febbrile acuta). La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Un certo tipo di linfomi (linfoma epatosplenico a cellule T). Può manifestare sanguinamento dal naso, affaticamento, sudorazione notturna significativa, perdita di peso e febbre inspiegabile (temperatura alta) (la frequenza di questi effetti indesiderati è non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati interrompa il trattamento con AZATIOPRINA ASPEN e si rivolga immediatamente al medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Basso livello di globuli bianchi nel sangue che può causare infezioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Nausea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Anemia (bassi livelli di globuli rossi nel sangue)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas), che può causare dolore forte nella parte alta dello stomaco

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- può notare perdita di capelli mentre assume AZATIOPRINA ASPEN. Spesso i capelli ricrescono di nuovo anche se continua ad assumere AZATIOPRINA ASPEN. Se è preoccupato chieda al medico.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Problemi intestinali che portano a diarrea, dolore addominale, costipazione, sensazione di malessere o malessere (perforazione dell'intestino)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Fotosensibilità (sensibilità alla luce o alla luce del sole)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZATIOPRINA ASPEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AZATIOPRINA ASPEN

- Il principio attivo è azatioprina.
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Amido di mais pregelatinizzato, Magnesio stearato, Acido stearico. *Rivestimento della compressa*: Ipromellosa, Macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di AZATIOPRINA ASPEN e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film. Blister di 50 compresse da 50 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dublin 24
Irlanda
+39 0687502429

Produttore
Excella GmbH & Co. KG - Nürnberger Strasse 12 - Feucht (Germania)

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Gli operatori sanitari che maneggiano le compresse non intatte di AZATIOPRINA ASPEN devono seguire le raccomandazioni che si riferiscono ai medicinali citotossici in accordo con le normative locali.
Accertato che il rivestimento esterno della compressa sia intatto, non ci sono rischi nel maneggiare le compresse rivestite con film di AZATIOPRINA ASPEN. Le compresse rivestite con film di AZATIOPRINA ASPEN non devono essere divise e, a condizione che il rivestimento sia intatto, nessuna precauzione addizionale è richiesta per la loro manipolazione.

Il prodotto non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).