Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azafor 50mg compresse rivestite con film
Azatioprina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Azafor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Azafor
3. Come usare Azafor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azafor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Azafor e a cosa serve

Azafor contiene il principio attivo azatioprina. Azatioprina appartiene ad un gruppo di medicinali detti immunosopressori. Questi medicinali sono in grado di inibire la risposta immunitaria.

Azafor è usato in combinazione ad altri agenti immunosoppressivi ;
- per la prevenzione del rigetto di trapianti in pazienti riceventi trapianti da un donatore (allogenici) di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas.

Azafor è usato da solo o in combinazione con medicinali antinfiammatori (corticosteroidi), altri medicinali e procedure, nelle forme gravi delle seguenti malattie:
- malattia infiammatoria autoimmune (artrite reumatoide) in forma attiva, grave, non controllabile da medicinali meno tossici
- forme gravi o moderatamente gravi di malattie infiammatorie intestinali (Malattia di Crohn o colite ulcerosa)
- malattia cronica autoimmune (lupus eritematoso sistemico)
- malattia autoimmune che colpisce sia la pelle che i muscoli (dermatomiosite)
- infiammazione del fegato dovuta a rigetto che è l'aumentata attività del sistema immunitario dopo il trapianto (epatite cronica attiva autoimmune)
- malattia infiammatoria che colpisce le arterie (poliarterite nodosa)
- distruzione dei globuli rossi da parte degli anticorpi (anemia emolitica autoimmune refrattaria)
- malattia autoimmune che causa la distruzione delle piastrine (porpora trombocitopenica idiopatica cronica refrattaria)

Azafor è inoltre usato in pazienti:
- intolleranti ai medicinali antiinfiammatori (steroidi o steroido-dipendenti)
- nei quali la risposta terapeutica risulti inadeguata nonostante un uso di medicinali a base di steroidi (cortisone) ad alte dosi

2. Cosa deve sapere prima di usare Azafor

Non usi Azafor
- se è allergico all'azatioprina, alla mercaptopurina (derivato dell'azatioprina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di gravi infezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- se soffre di grave compromissione della funzione del fegato o del midollo osseo
- se ha un' infiammazione del pancreas (pancreatite)
- in caso di utilizzo di vaccini vivi (che contengono virus o batteri vivi) come quelli contro la tubercolosi, vaiolo e la febbre gialla
- se è in gravidanza
- se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Azafor.

Usi Azafor compresse solo sotto stretto monitoraggio del medico per i conseguenti effetti tossici che si possono avere durante il trattamento.

Informi il medico:
- immediatamente se nota ulcerazioni della gola, febbre, infezioni, ematomi (lividi) e sanguinamento
- se è affetto da carenza di un particolare enzima tiopurina-metiltransferasi (TMPT) che metabolizza questo medicinale e di conseguenza può essere esposto ad un maggior effetto tossico
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico ed è in terapia con Azafor, in quanto azatioprina può potenziare l'effetto dei medicinali usati in anestesia
- se presenta infezioni acute
- se è in trattamento con medicinali che ritardano la coagulazione (anticoagulanti)
- se è in terapia con altri medicinali citotossici (medicinali usati per curare diversi tipi di tumori)
- se ha la sindrome di Lesch-Nyhan (rara malattia metabolica)

Eviti:
- l'esposizione al sole o alle lampade solari durante l'uso di Azafor per evitare la possibilità di sviluppare tumori della pelle; il medico la sottoporrà a controlli periodici.
- il contatto con le compresse di Azafor se sono state sgretolate o spezzate, soprattutto se è una donna incinta, poiché la sostanza attiva presente nelle compresse potrebbe essere assorbita e interferire con il normale sviluppo di un bambino.

Tenga presente che durante il trattamento con Azafor:
- il suo medico le chiederà di effettuare con regolarità l'esame del sangue
- può verificarsi una ridotta funzionalità del midollo osseo (immunosoppressione) dovuta all'uso di azatiprina
- può aumentare il rischio di insorgenza di tumori
- i controlli del sangue potranno essere meno frequenti dopo le prime 8 settimane di terapia

I controlli devono essere più frequenti in caso di:
- utilizzo di alti dosaggi
- se è anziano
- in caso di compromissione della funzione renale
- in caso di compromissione della funzione epatica lieve-moderata
- in caso di compromissione lieve-moderata della funzionalità del midollo osseo
- se è affetto da splenomegalia (una malattia che determina un'aumentata dimensione della milza)

Altri medicinali e Azafor

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Azafor deve essere usato con particolare cautela insieme a:
- medicinali usati in anestesia (curaro, tubocurarina, pancuronio, succinilcolina)
- medicinali immunosopressori (ciclosporina e tacrolimus) ,
- infliximab (medicinale per il trattamento della malattia di Crohn)
- anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione) come warfarin e fenprocumone

Altri medicinali possono influire sull'effetto o sulla tossicità di Azafor, tra cui:
- medicinali utilizzati per la gotta (allopurinolo, ossipurinolo, tiopurinolo)
- furosemide, un diuretico (medicinale che fa aumentare la produzione di urine)

Azatioprina può diminuire notevolmente la normale funzione del midollo osseo se somministrata insieme a:
- aminosalicilati (olsalazina, mesalazina, sulfasalazina), medicinali usati per trattare malattie infiammatorie intestinali
- medicinali contro la pressione alta (ACE-inibitori)
- trimetoprima/sulfametossazolo (antibiotico)
- cimetidina (medicinale antiulcera)
- indometacina (medicinale antiinfiammatorio)
- medicinali usati per trattare i tumori (chemioterapici)

In questi casi è necessario uno stretto monitoraggio degli esami del sangue

Non deve essere vaccinato con vaccini vivi (contenenti virus o batteri vivi) o con il vaccino contro l'epatite B.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Azafor se è in gravidanza e senza un'accurata valutazione da parte del medico del rapporto tra il possibile rischio per il feto e il beneficio atteso per la madre.
Azatioprina passa nel sangue del feto e nel liquido amniotico, è possibile quindi una riduzione delle cellule del sangue (dei globuli bianchi e piastrine).

Azatioprina insieme a prednisolone (medicinale antinfiammatorio) può causare:
- ritardato accrescimento intrauterino
- temporanea riduzione della funzione immunitaria
- parto prematuro

Allattamento
Non allatti con latte materno durante l'uso di azatioprina, poiché questo medicinale passa nel latte materno e nel colostro.

Fertilità Lei e il/la suo/a partner dovete prendere misure contracettive in età fertile durante il trattamento con Azatioprina e per almeno tre mesi dopo la sospensione del trattamento. Ciò è valido anche se soffre di ridotta fertilità dovuta ad un mal funzionamento dei reni (insufficienza renale cronica).

Usi misure contraccettive alternative alla spirale, dato che azatioprina interferisce con l'efficacia dei dispositivi intrauterini (spirale).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sugli effetti dell'azatioprina sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

3. Come usare Azafor

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio:

- **nel trattamento del trapianto**:
  - la dose raccomandata all'inizio del trattamento è di 5mg/kg di peso corporeo.
  - la dose di mantenimento giornaliera può essere di 1-4mg/kg di peso corporeo e verrà stabilita dal suo medico in base alla gravità della sua malattia ed alla tossicità a carico del sangue (tolleranza ematologica)
- **altre condizioni:**
  - la dose iniziale giornaliera è di 1-3mg/kg e verrà stabilita dal suo medico in base alla sua risposta clinica (che può non essere evidente per settimane o mesi) ed alla tossicità a carico del sangue (tolleranza ematologica)
- **nel trattamento dell'epatite cronica attiva:**
  - la dose giornaliera è solitamente compresa tra 1 e 1,5 mg/kg
  - la dose di mantenimento giornaliera può andare da meno di 1 a 3 mg/kg e verrà stabilita dal suo medico in base alla gravità della sua malattia e della sua risposta individuale al farmaco compresa la tossicità del sangue (tolleranza ematologica).

Uso in caso di disfunzione renale e/o del fegato
Non usi azatioprina se soffre di disfunzione del fegato grave (insufficienza epatica grave).
Se soffre di disfunzione renale e/o del fegato da lieve a moderata, il medico le prescriverà dosaggi più bassi.

Uso nei bambini e adolescenti

Azafor non deve essere usato per il trattamento dell'artrite cronica giovanile, lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite e poliarterite nodosa nei bambini e negli adolescenti perché non sono disponibili dati sufficienti. Per le altre indicazioni la dose raccomandata nei bambini e adolescenti è la stessa usata per gli adulti.

Uso negli Anziani
Se è anziano il medico le prescriverà i dosaggi minimi del normale intervallo delle dosi.

Tenga presente che:

- possono essere necessarie settimane o mesi per osservare l'effetto terapeutico.
- l'azatioprina può essere utilizzata per lunghi periodi se viene ben tollerata.
- la sospensione dell'azatioprina deve sempre essere graduale ed effettuata sotto il controllo del suo medico.

Le compresse di Azafor vanno ingerite, durante i pasti, con almeno un bicchiere di liquido (200ml circa). Deve evitare di fratturare la compressa rivestita con film a meno che tale frattura non sia necessaria per la sospensione graduale del farmaco. Nel caso in cui il suo trattamento richieda di assumere 25 mg di azatioprina per lunghi periodi il suo medico le prescriverà prodotti dal dosaggio specifico.

Se usa più Azafor di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Azafor, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Azafor
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Se interrompe il trattamento con Azafor
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Sospenda il trattamento con azatioprina in modo graduale e solo sotto lo stretto controllo del medico, poiché la sospensione dell'azatioprina può provocare il peggioramento della sua malattia soprattutto se lei è affetto da:
- una malattia cronica autoimmune (lupus eritematoso sistemico con nefrite)
- malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn e colite ulcerosa)
- infiammazione del fegato (epatite autoimmune)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il tipo, la frequenza e la gravitàdegli effetti indesiderati può variare a seconda della dose di azatioprina e dalla durata della terapia, dalla patologia per cui le è stata prescritta e da terapie concomitanti.

Gli effetti indesiderati sono riportati qui di seguito in ordine di frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezioni
- nausea
- anoressia

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diminuzione della normale funzione del midollo osseo (diminuzione del numero delle cellule sangue: piastrine, globuli bianchi e dei globuli rossi)
- insorgenza di alcuni tipi di tumore
- infiammazione del pancreas (Pancreatite)
- alterazione della funzione del fegato (disfunzione epatica)
- ostruzione dei dotti biliari (colestasi),
- infiammazione delle vie biliari (colangite distruttiva),
- dilatazione dei vasi sanguigni del fegato (dilatazione sinusoidale),
- malattie del fegato (peliosi epatica, fibrosi dello spazio di Disse, iperplasia rigenerativa nodulare)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diarrea
- steatorrea (feci unte)
- perdita dei capelli (alopecia)
- allergie (reazioni di ipersensibilità)
- aumento di un tipo di globuli bianchi (malattia linfoproliferativa post-trapianto)tossicità a carico del fegato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- presenza in circolo di un particolare tipo di cellule del sangue (macrocitosi)
- un particolare tipo di anemia detta megaloblastica
- un particolare tipo di polmonite detta interstiziale
- una particolare malattia del fegato (malattia epatica veno-occlusiva)

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/it/responsabili .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

5. Come conservare Azafor

Conservi Azafor nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Azafor

- Il principio attivo è azatioprina. Ogni compressa contiene 50mg di azatioprina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, mannitolo, amido di mais, povidone K25, sodio crosscaramelloso, fumarato sodio stearilico, ipromelloso, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Azafor e contenuto della confezione

Azafor si presenta in forma di compresse rivestite con film in confezioni da 50 e da 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
Trezzano Rosa
Italia

Produttore:
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
Trezzano Rosa
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).