

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imuran 25 mg comprimidos revestidos por película
Imuran 50 mg comprimidos revestidos por película
Azatioprina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
 - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
 - Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
 - Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Imuran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imuran
3. Como tomar Imuran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imuran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imuran e para que é utilizado

Imuran contém a substância ativa azatioprina. Pertence a um grupo de medicamentos denominados imunossuppressores. Estes medicamentos reduzem a resposta do seu sistema imunitário.

Imuran pode ser utilizado para ajudar o seu organismo a aceitar um órgão transplantado, como um novo rim, coração ou fígado, ou para tratar algumas doenças em que o seu sistema imunitário está a reagir contra o seu próprio corpo (doenças autoimunes).

As doenças autoimunes podem incluir:

- artrite reumatoide grave (uma doença em que o sistema imunitário ataca as células que revestem as articulações causando inchaço, dor, rigidez das articulações),
- lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca muitos dos órgãos e tecidos do corpo, incluindo pele, articulações, rins, cérebro e outros órgãos, causando fadiga grave, febre, rigidez e dor nas articulações),
- dermatomiosite e poliomiosite (um grupo de doenças que causam inflamação dos músculos, fraqueza muscular e erupção cutânea),

- hepatite crónica ativa autoimune (uma doença na qual o sistema imunitário ataca células hepáticas causando inflamação hepática, fadiga, dores musculares, amarelecimento da pele e febre),
- pênfigo vulgar (uma doença na qual o sistema imunitário ataca as células da pele causando a formação grave de bolhas na pele, boca, nariz, garganta e órgãos genitais),
- poliartrite nodosa (uma doença rara que causa inflamação dos vasos sanguíneos),
- anemia hemolítica autoimune (uma perturbação sanguínea grave em que o organismo destrói os glóbulos vermelhos mais rápido do que os pode produzir, com sintomas de fraqueza e falta de ar),
- púrpura trombocitopénica idiopática refratária crónica (uma condição com baixa contagem de plaquetas, que pode causar nódos negros e hemorragias simples ou excessivas).

Imuran pode também ser utilizado no tratamento da doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa).

O seu médico selecionou este medicamento para si e para a sua condição.

Imuran pode ser utilizado em monoterapia, mas é mais frequentemente utilizado em associação com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imuran

Não tome Imuran

- se tem alergia à azatioprina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à mercaptopurina (um medicamento que é semelhante à azatioprina, a substância ativa de Imuran).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imuran

- se tiver tomado recentemente, ou se for tomar, uma vacina. Se tomar Imuran, não deve tomar uma vacina viva (por exemplo, vacina contra a gripe, vacina contra o sarampo, vacina da BCG, etc.) até que lhe seja recomendado pelo seu médico. Tal deve-se ao facto de algumas vacinas puderem causar uma infeção se forem tomadas enquanto estiver a tomar Imuran
- se sofre de uma alteração genética conhecida como síndrome de Lesh-Nyhan. É uma deficiência rara que existe na família causada pela ausência de HPRT ou "hipoxantina-guanina-fosforibosiltransferase"
- se sofre de doença do fígado ou rim
- se tem uma alteração genética conhecida como deficiência de TPMP (em que o seu corpo produz muito pouco de uma enzima conhecida por tiopurina-metiltransferase)
- se alguma vez teve varicela ou zona.

Mutação do gene NUDT15

Se herdou uma mutação do gene NUDT15 (um gene que está envolvido na decomposição do Imuran no corpo), possui um risco mais elevado de infeções e de perda de cabelo e o seu médico pode, neste caso, dar-lhe uma dose mais reduzida.

- se já teve hepatite B (uma doença hepática causada por um vírus)
se for sujeito a uma cirurgia (tal deve-se ao facto de medicamentos, incluindo a tubocurarina ou a succinilcolina utilizados como relaxantes musculares durante as cirurgias, puderem interagir com Imuran. Deve informar o seu anestesiologista sobre o tratamento com Imuran antes da cirurgia.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Imuran.

O seu médico irá efetuar-lhe análises sanguíneas regulares enquanto estiver a tomar Imuran, para verificar se há alterações (ver secção 3 "Como tomar Imuran"). A frequência das análises sanguíneas irá diminuindo ao longo do tratamento com Imuran.

Se estiver a tomar terapêutica imunossupressora, tomar Imuran pode aumentar o risco de:

-tumores, incluindo cancro da pele. Assim, quando tomar Imuran, evite uma exposição excessiva à luz solar, use roupa que o proteja e aplique protetor solar com um elevado índice de proteção;

-doenças linfoproliferativas

tratamento com Imuran aumenta o seu risco de desenvolver um tipo de cancro designado por doença linfoproliferativa. Associado a um regime de tratamento que contenha múltiplos imunossupressores (incluindo as tiopurinas), pode levar à morte. A combinação de vários imunossupressores, administrados em simultâneo, aumenta o risco de doenças do sistema linfático causadas por uma infeção viral [doenças linfoproliferativas associadas ao vírus Epstein-Barr (EBV)].

- desenvolver uma doença grave denominada síndrome de ativação macrofágica (ativação excessiva dos glóbulos brancos associada a inflamação), que ocorre geralmente em pessoas que sofrem de determinados tipos de artrite.

- infeção grave de varicela ou zona. Portanto, quando tomar Imuran, evite o contacto com pessoas que tenham varicela ou zona.

- infeção anterior pelo vírus da hepatite B pode ser novamente ativada.

- outras infeções, tal como a LMP (Leucoencefalopatia multifocal progressiva), que é uma infeção oportunista. Se detetar quaisquer sinais de infeção, fale com o seu médico (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Análises que poderá ter de fazer quando toma Imuran

A terapêutica com Imuran pode ser tóxica. Enquanto estiver a ser tratado com Imuran o seu médico irá efetuar-lhe análises sanguíneas regulares. A frequência das análises sanguíneas irá diminuindo ao longo do tratamento com Imuran. O seu médico pode

também prescrever-lhe testes genéticos (ou seja, analisar os seus genes TPMT e/ou NUDT15) antes ou durante o tratamento, de modo a determinar se a sua resposta a este medicamento pode ser afetada pelos seus genes. O seu médico pode mudar a dose de Imuran após estes testes.

Outros medicamentos e Imuran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tal deve-se ao facto de Imuran poder afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Da mesma forma, outros medicamentos podem afetar a forma como Imuran atua. Deve informar o seu médico se estiver a tomar, ou vier a tomar:

- ribavirina (utilizada para tratar infeções virais)
- metotrexato (utilizado principalmente no tratamento de cancros)
- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol ou outros inibidores da xantina oxidase, tal como o febuxostat (utilizados principalmente no tratamento da gota)
- penicilamina (utilizado principalmente no tratamento da artrite reumatoide)
- inibidores da ECA (utilizados principalmente no tratamento da pressão arterial elevada – hipertensão)
- anticoagulantes como a varfarina ou acenocumarol (utilizados para prevenir coágulos de sangue)
- cimetidina (utilizado no tratamento da úlcera péptica e indigestão)
- indometacina (utilizado como analgésico e anti-inflamatório)
- fármacos citostáticos (fármacos utilizados no tratamento de vários tipos de cancro)
- aminosalicilatos, por exemplo, olsalazina, messalazina ou sulfassalazina (utilizados principalmente no tratamento de colite ulcerosa e doença de Crohn)
- cotrimoxazol (um antibiótico, utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias)
- infliximab (utilizados principalmente no tratamento de colite ulcerosa e doença de Crohn)
- relaxantes musculares (utilizados durante as cirurgias), pois podem interagir com Imuran. Deve informar o seu anestesista sobre o tratamento com Imuran antes da cirurgia.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imuran.

Utilização de vacinas enquanto estiver a tomar Imuran

Se tiver de tomar uma vacina, fale com seu médico ou enfermeiro antes de a tomar. Se tomar Imuran, não deve tomar uma vacina viva (por exemplo, vacina contra a gripe, vacina contra o sarampo, vacina da BCG, etc.) até que lhe seja recomendado pelo seu médico. Tal deve-se ao facto de algumas vacinas puderem causar uma infeção se forem tomadas enquanto estiver a tomar Imuran.

Imuran com alimentos e bebidas

Deve tomar o seu medicamento pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após ter ingerido leite ou produtos lácteos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Têm de ser tomadas precauções contraceptivas adequadas para evitar a gravidez enquanto qualquer um dos parceiros estiver a tomar Imuran.

Se estiver grávida o seu médico irá avaliar cuidadosamente se deve tomar este medicamento, com base nos riscos e benefícios do tratamento.

Amamentação

Pequenas quantidades de Imuran podem passar para o leite materno. Recomenda-se que as mulheres em tratamento com Imuran devem evitar amamentar a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos potenciais para a criança. Fale com o seu médico antes de amamentar.

Fertilidade

Os efeitos de Imuran sobre a fertilidade não são conhecidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre o efeito da azatioprina na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver algum efeito secundário com a utilização deste medicamento, pode não estar capacitado para conduzir ou utilizar máquinas.

Imuran contém lactose

Imuran contém lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Imuran

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de Imuran administrada pode variar de doente para doente e será prescrita pelo seu médico. A dose depende da situação para a qual está a receber tratamento.

Pode tomar Imuran com alimentos ou com o estômago vazio, mas a escolha do modo de administração deve ser consistente de dia para dia. Alguns doentes experienciam náuseas (sensação de mal-estar) aquando da primeira toma de Imuran, as quais podem ser aliviadas com a administração dos comprimidos após as refeições.

- Quando toma Imuran, o seu médico irá efetuar-lhe análises sanguíneas regulares para verificar o número e tipo de células sanguíneas, e para garantir que o fígado está a funcionar normalmente.

- O seu médico também pode pedir outras análises sanguíneas e à urina para monitorizar a forma como os rins estão a funcionar e para medir os níveis de ácido úrico. O ácido úrico é uma substância natural produzida pelo organismo e os seus níveis podem aumentar enquanto estiver a tomar Imuran. Níveis elevados de ácido úrico podem causar lesões nos rins.

Como resultado destas análises, o seu médico pode alterar a sua dose de Imuran.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não mastigue os comprimidos. Os comprimidos não devem ser divididos ou esmagados.

É importante que os profissionais de saúde estejam informados sobre os requisitos para o manuseamento seguro deste medicamento. Se manusear ou o seu profissional de saúde manusear comprimidos que não estejam inteiros, lave imediatamente as suas mãos. Fale com o seu médico ou farmacêutico para mais informação.

A dose recomendada é:

Adultos sujeitos a transplante de um órgão: No primeiro dia de tratamento, a dose normal é de até 5 mg/kg de peso corporal, e posteriormente uma dose normal de 1 a 4 mg/kg de peso corporal por dia. Durante o tratamento, o seu médico irá ajustar a dose dependendo da sua resposta clínica ao medicamento.

Adultos com outras situações: A dose inicial normal é de 1 a 3 mg/kg de peso corporal, e posteriormente uma dose normal inferior a 1 a 3 mg/kg de peso corporal por dia. Durante o tratamento, o seu médico irá ajustar a dose dependendo da sua resposta clínica ao medicamento.

Doentes idosos podem requerer uma redução da dose.

Doentes com problemas dos rins ou do fígado podem requerer uma redução da dose.

Utilização em crianças

Crianças sujeitas a transplante de um órgão: a dose para crianças que tenham sido sujeitas a um transplante de um órgão é a mesma que a dos adultos.

Crianças com outras situações: a dose para crianças com outras condições é a mesma que a dos adultos.

As crianças com excesso de peso podem requerer uma dose superior.

Se tomar mais Imuran do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, deve contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Imuran

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Informe o seu médico se se esqueceu de uma dose.

Caso esteja quase na altura da sua próxima dose, ignore a dose que se esqueceu e tome a próxima dose na altura correta. Caso contrário, assim que se lembrar tome a próxima dose na altura correta e continue como anteriormente.

Se parar de tomar Imuran

Antes de interromper a toma de Imuran, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de tomar Imuran até que o seu médico o informe que é seguro fazê-lo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Imuran e informe imediatamente o médico, pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas (efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), os sinais podem incluir:

- cansaço geral, tonturas, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos, diarreia ou dor abdominal

- inchaço das pálpebras, rosto ou lábios

- vermelhidão da pele, nódulos cutâneos ou uma erupção cutânea (incluindo a formação de bolhas, comichão ou descamação da pele)

- dores musculares ou nas articulações

- pieira súbita, tosse e dificuldade em respirar

Em casos graves, estas reações podem ser potencialmente fatais (estes podem ser efeitos indesejáveis muito raros que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- erupções cutâneas ou vermelhidão, que podem resultar em reações cutâneas potencialmente fatais, incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente em redor da boca, nariz, olhos e genitais

(síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (necrólise epidérmica tóxica) (estes podem ser efeitos indesejáveis muito raros que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- pneumonite reversível (inflamação dos pulmões, causando falta de ar, tosse e febre) (estes podem ser efeitos indesejáveis muito raros que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
- problemas sanguíneos e de medula óssea, os sinais incluem fraqueza, cansaço, palidez, hematomas simples, hemorragias ou infecções involgares (podem ser efeitos indesejáveis muito frequentes que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- quando Imuran é administrado em associação com outros imunossuppressores, pode ser infectado por um vírus que origina lesões no cérebro, o que pode causar dores de cabeça, alterações de comportamento, problemas de fala, agravamento de capacidades, tais como memória, atenção e tomada de decisão (declínio cognitivo) e podem ser fatais (situação conhecida como Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva associada ao vírus JC) (estes podem ser efeitos indesejáveis muito raros que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves, informe imediatamente o seu médico ou médico especialista, pode necessitar de tratamento médico urgente:

- temperatura elevada (febre) ou outros sinais de uma infeção, tais como dor de garganta, dor na boca, problemas urinários ou infeção no peito, causando falta de ar e tosse (podem ser efeitos indesejáveis muito frequentes que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- problemas de fígado, os sinais incluem coloração amarela da pele ou da parte brancas dos olhos (icterícia) (podem ser efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- vários tipos de cancro incluindo do sangue, linfa e pele (ver secção 2 Advertências e precauções) (estes podem ser efeitos indesejáveis raros que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas).
- Poderá desenvolver uma erupção cutânea (inchaços elevados vermelhos, rosas ou roxos que doem ao toque), especialmente nos seus braços, mãos. Dedos, face e pescoço, que podem também ser acompanhados por febre (síndrome de Sweet, também conhecida como dermatose neutrofílica febril aguda). A frequência de ocorrência destes efeitos indesejáveis não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
- um determinado tipo de linfomas (linfoma hepatoesplénico de células T). Pode desenvolver hemorragia nasal, fadiga, suores noturnos significativos, perda de peso e febres inexplicáveis (temperatura elevada) (a taxa de ocorrência destes efeitos indesejáveis não é conhecida - não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Se tiver alguma das situações acima, pare de tomar Imuran e consulte imediatamente o médico efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- nível reduzido de glóbulos brancos nos exames ao sangue, o que pode causar uma infeção

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- náuseas (sensação de mal-estar)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- anemia (nível reduzido de glóbulos vermelhos)
pancreatite (inflamação do pâncreas), o que pode causar dor grave na parte superior do estômago

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)
- Enquanto tomar Imuran poderá notar que está com queda de cabelo. Na maioria dos casos o cabelo cresce novamente, mesmo com a continuação da terapêutica com Imuran. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
- problemas dos intestinos que causam diarreia, dores abdominais, obstipação (prisão de ventre), sensação de mal-estar ou vômitos (perfuração do intestino)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- fotossensibilidade (sensibilidade à luz ou luz solar)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Imuran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, após VAL.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imuran

- A substância ativa é a azatioprina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose, amido de milho, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, ácido esteárico.

Revestimento do comprimido 25 mg: hipromelose, macrogol 400, Dióxido de titânio(E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento do comprimido 50 mg: hipromelose, macrogol 400.

Qual o aspeto de Imuran e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 50 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC, selados com folha de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aspen Pharma Trading Ltd,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda

Fabricante

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht
Alemanha

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED