

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 ou farmacêutico.
 - 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 secundários possíveis
5. Como conservar Imuran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imuran e para que é utilizado

Imuran pertence a um grupo de medicamentos denominados imunossupressor. Estes medicamentos alteram a resposta do seu sistema imunitário.

Os fármacos imunossupressores são necessários 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, lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite e poliomiosite, hepatite crónica ativa autoimune, pênfigo vulgar, poliartrite nodosa, anemia hemolítica autoimune e púrpura trombocitopénica idiopática refratária crónica.

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

Imuran pode ser utilizado em monoterapia ou, mais frequentemente, 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 6-mercaptopurina (6-MP).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Imuran. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imuran:

- se está grávida ou a amamentar;
- se está a planear engravidar;
- se sofre de doença do fígado ou rim;
- se tem deficiência hereditária da enzima tiopurina-metiltransferase (TPMT);
- se sofre do síndrome Lesh-Nyhan;
- 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.

Informe o seu médico se for tomar uma vacina. Imuran pode afetar a ação da vacina ou a resposta do seu organismo à vacina.

Se estiver a receber 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)].

Tomar Imuran pode aumentar o risco de:

- 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.
- Os comprimidos não devem ser divididos. O manuseamento de Imuran não constitui perigo desde que o revestimento externo esteja intacto.

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

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 (incluídos na lista abaixo) podem também afetar o seu sangue e o seu efeito pode ser aumentado se tomados juntamente com Imuran. Deve informar o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos:

- vacinas (utilizadas para prevenção de doenças).
- ribavirina (utilizada para tratar infeções virais).
- metotrexato (utilizado no tratamento de cancro e doenças autoimunes).
- anticoagulantes como a varfarina (utilizados no caso de coágulos de sangue).
- penicilamina (utilizado principalmente no tratamento da artrite reumatoide).
- inibidores da ECA (utilizados principalmente no tratamento da hipertensão e problemas cardíacos).
- cimetidina (utilizado no tratamento da úlcera péptica).
- indometacina (utilizado como analgésico e anti-inflamatório).
- cotrimoxazol (utilizado no tratamento de infeções).
- alopurinol, oxipurinol ou tiopurinol (utilizados principalmente no tratamento da gota).
- messalazina, olsalazina e sulfassalazina (utilizados principalmente no tratamento da colite ulcerosa e doença de Crohn).

Imuran com alimentos e bebidas

Deve tomar os comprimidos com água. Alguns doentes poderão sentir náuseas quando tomam Imuran.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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

Imuran não deve ser administrado na mulher grávida ou que esteja a planear engravidar sem se efetuar uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício.

A 6-mercaptopurina foi detetada no colostro e leite de mulheres tratadas com azatioprina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre o efeito da azatioprina na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Imuran

Imuran comprimidos revestidos por película contém lactose. 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.

É muito importante que tome o medicamento na altura correta. Siga as instruções do seu médico sobre como e quando tomar os seus comprimidos. Engula os comprimidos inteiros; não parta os comprimidos.

A quantidade de Imuran que cada pessoa toma pode ser diferente, e isso depende do seu estado. O seu médico irá dizer-lhe qual a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem indicação do seu médico.

Imuran comprimidos deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas depois da ingestão de alimentos ou leite.

Enquanto estiver a tomar Imuran o seu médico irá pedir-lhe para fazer análises sanguíneas. Estas análises servem para verificar o número de células sanguíneas e alterar a dose, se necessário.

Transplante em adultos e crianças:

Primeiro dia de tratamento: dependendo do regime imunossupressor utilizado, poderá administrar-se uma dose diária até 5 mg/kg de peso corporal, por via oral.

Dose de manutenção: 1-4 mg/kg peso corporal por dia, ajustada de acordo com a necessidade clínica e tolerabilidade hematológica.

Outras situações, adultos e crianças:

Dose inicial: 1-3 mg/kg de peso corporal por dia, ajustada nestes limites de acordo com a resposta clínica (a qual poderá não ser evidente durante algumas semanas ou meses) e a tolerabilidade hematológica.

A dose de manutenção necessária poderá variar entre valores inferiores a 1 mg/kg de peso corporal por dia até 3 mg/kg de peso corporal por dia.

Doentes idosos (ver Doentes com insuficiência renal e/ou hepática):

A experiência de utilização de Imuran em doentes idosos é limitada. Apesar de a informação disponível não evidenciar aumento da incidência de efeitos indesejáveis em doentes idosos, devem administrar-se as doses mais baixas recomendadas.

Utilização em crianças

Consulte o seu médico no caso de tratamento de crianças, especialmente de crianças com excesso de peso.

Doentes com insuficiência renal e/ou hepática:

Em doentes com insuficiência renal e/ou hepática devem administrar-se as doses mais baixas recomendadas.

Se tomar mais Imuran do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, deve informar o seu médico ou farmacêutico ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Imuran

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

Assim que se lembrar tome a próxima dose na altura correta e continue como anteriormente. Fale ao seu médico das doses que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Algumas pessoas podem ser alérgicas aos medicamentos. Se sentir alguns dos seguintes sintomas logo após tomar Imuran pare de tomar este medicamento e informe o seu médico especialista ou dirija-se de imediato ao hospital mais próximo:

- dor muscular ou óssea;
- problemas renais;
- sensação de desmaio, especialmente quando estiver na posição ereta;
- diarreia grave e/ou dor abdominal;
- icterícia (pele ou olhos amarelados).

Os doentes que tomam medicamentos imunossupressores podem ter um risco aumentado de desenvolverem infeções. Outros efeitos secundários (raros) incluem: diversos tipos de cancro, incluindo cancro do sangue, linfáticos e da pele. Enquanto tomar Imuran deve evitar a exposição ao sol e deve utilizar um filtro solar com elevado fator de proteção. Os doentes a tomar medicamentos imunossupressores podem desenvolver infeções graves quando infetados por varicela ou zona, pelo que deve evitar-se o contacto com pessoas infetadas.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas enquanto tomar Imuran:

- febre ou infeção;
- nódoas negras ou hemorragias inesperadas;
- novos sinais na pele ou alteração do formato/cor dos sinais já existentes;
- tosse ou dificuldade em respirar;
- náuseas e vómitos;
- cansaço, tonturas ou mal-estar geral;
- se esteve em contacto com pessoas com varicela ou zona;

-problemas dos intestinos que causam diarreia, dores abdominais, obstipação, sensação de enjoo (náuseas) e vômitos.

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. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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 no 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
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Alemanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em: 01/2020