

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

- Lea cuidadosamente este folleto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento.
- Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA?

Azatioprina es un medicamento con actividad inmunosupresora, lo que significa que reduce la actividad del sistema inmunológico.

Su médico se lo prescribirá para:

el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los pacientes que requieren la administración de una terapia con corticosteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticosteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea. Azatioprina, ya sea solo o por lo general en combinación con corticosteroides y/u otros fármacos y procedimientos, se ha usado con beneficio clínico (el cual puede incluir reducción de la dosis o suspensión de los corticosteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente: artritis reumatoide severa; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis y poliomiositis; hepatitis crónica activa autoinmune; pénfigo vulgar; poli arteritis nodosa; anemia hemolítica autoinmune; púrpura trombocitopènica idiopática crónica, resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente

~~1. Sólo o asociado a otros medicamentos, para la prevención del rechazo en pacientes que han recibido un trasplante de órganos, tales como riñón, corazón e hígado.~~

~~2. Para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) de moderada a grave.~~

~~3. Para el tratamiento de ciertos tipos de esclerosis múltiple (recurrente remitente clínicamente definida).~~

~~4. Para las formas graves de enfermedades inmunitarias (tales como artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis-polimiositis, hepatitis crónica activa autoinmune, pénfigo vulgar,~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

~~poliarteritis nodosa, anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática, y pioderma gangrenoso).~~

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento si,

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a la 6- mercaptopurina, un medicamento que es similar a azatioprina mg comprimidos 50 mg.

Advierta a su médico o farmacéutico si alguna vez ha tenido que dejar de tomar este medicamento por alergia o algún otro problema.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si tiene algún problema de riñón o de hígado.
- Si su organismo sintetiza una baja cantidad de la enzima tiopurina metiltransferasa (TPMT) o la produce con carácter defectuoso.
- Si tiene deficiencia de hipoxantina-guanina-fosforibosiltransferasa (Síndrome de Lech-Nyhan).
- Si ha sufrido varicela o herpes zoster. La infección por varicela o herpes puede convertirse en grave en pacientes que toman medicamentos inmunosupresores. Por lo tanto, evite el contacto con cualquier persona que sufra varicela o herpes. Consulte con su médico si entra en contacto con alguien que sufre una de estas infecciones.
- Si se va a vacunar consulte con su médico antes de hacerlo. Azatioprina comprimidos 50 mg puede afectar a la actividad de la vacuna o a su respuesta a la misma.
- Si usted es un paciente tratado con Azatioprina comprimidos 50 mg debe ser adecuadamente controlado por su médico mientras dure el tratamiento con este medicamento.
- Si se está tratando con Azatioprina comprimidos 50 mg y observa cualquier evidencia de infección, hematomas inesperados, hemorragias o cualquier otro problema de origen circulatorio debe comunicarlo a su médico de forma inmediata.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

- Algunos pacientes en tratamiento con este medicamento en combinación con otros agentes inmunosupresores han desarrollado una infección (leucoencefalopatía multifocal progresiva) causada por un virus conocido como virus JC. Si tiene algún síntoma de infección consulte con su médico.

Existe mayor riesgo de desarrollar infecciones o tumores, especialmente de piel, en pacientes que han recibido un tratamiento agresivo con fármacos inmunosupresores. El riesgo va en relación con la intensidad y duración del tratamiento más que con la utilización de un medicamento específico. Se recomienda una exposición limitada a la luz solar y UV mientras dure el tratamiento, así como el uso de altos factores de protección y de ropa que proteja de las radiaciones.

Consulte con su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El tratamiento con Azatioprina comprimidos 50 mg puede afectar a las células de la sangre, por lo tanto mientras está recibiendo el tratamiento es posible que le hagan análisis sanguíneos.

Conforme avanza el tratamiento, la frecuencia de estos análisis puede verse reducida. Hay otros medicamentos que también afectan a la sangre y el efecto puede incrementarse si se toman junto con Azatioprina comprimidos 50 mg. Debe informar a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Penicilamina (usada principalmente en el tratamiento de artritis reumatoide).
- Captopril (usada principalmente en el tratamiento de hipertensión e insuficiencia cardíaca).
- Cimetidina (usada principalmente en el tratamiento de úlceras de estómago e indigestión).
- Indometacina (usada principalmente para aliviar el dolor y la inflamación).
- Cotrimoxazol (usado en el tratamiento de infecciones).

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Azatioprina comprimidos 50 mg. Informe a su médico si está tomando alguno de ellos:

- Alopurinol/oxipurinol/tiopurinol (usados principalmente en el tratamiento de la gota)
- Agentes de bloqueo neuromuscular como succinilcolina o tubocuranina (usados en anestesia)
- Warfarina (usada en la prevención de coágulos sanguíneos)
- Aminosalicilatos como olsalazina, mesalazina o sulfasalazina (usados principalmente en el tratamiento de colitis ulcerosa)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

- Furosemida (puede usarse para reducir la inflamación debido al exceso de fluidos)

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o sospecha que pudiera estarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. El médico decidirá la conveniencia o no de tratarle con este medicamento.

Asimismo, si está usted en edad fértil pueden recomendarle el uso de medidas anticonceptivas durante el tratamiento.

Este medicamento pasa a la leche materna por lo que la lactancia está contraindicada cuando se lleva a cabo un tratamiento con Azatioprina comprimidos 50 mg.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducción o manejar máquinas. Antes de conducir o usar máquinas debe comprobar qué efecto tiene sobre usted Azatioprina comprimidos 50 mg.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Azatioprina comprimidos 50 mg. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes.

Este medicamento se administrará preferentemente durante las comidas para evitar molestias gastrointestinales.

Los comprimidos no deben ser divididos ya que se dañaría el recubrimiento del mismo. Tome los comprimidos con un poco de agua.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Dosificación en adultos y niños

Dosis en trasplantes: dosis inicial de 5 mg/kg/día durante el primer día de tratamiento. La dosis de mantenimiento debe estar en el rango de 1-4 mg/kg/día.

Cuando la vía oral no sea posible se administrará una dosis de 1-2,5 mg/kg/día por vía intravenosa.

Dosis en Enfermedad Inflamatoria Intestinal: dosis dentro del rango de 2-3 mg/kg/día durante al menos 12 meses ya que la respuesta puede no ser aparente hasta 3-4 meses después de haber iniciado el tratamiento.

Dosis en Esclerosis Múltiple: La dosis usual es de 2,5 mg/kg/día administrada en una a tres tomas. El tratamiento debe continuarse durante un mínimo de un año. El tratamiento puede ser retirado después de cinco años sin nuevos brotes ni agravamiento de la enfermedad. La esclerosis múltiple no es una enfermedad común en niños. No se recomienda el uso de Azatioprina comprimidos 50 mg.

Dosis en hepatitis crónica activa: dosis de 1-1,5 mg/kg/día.

Dosis en otros procesos: dosis inicial 2-2,5 mg/kg/día.

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o en ancianos, la dosis normal debe ser la más baja posible dentro del rango normal de posología para cada indicación.

Si usted toma más medicamento del que debiera

Es muy importante ajustarse a la dosis indicada por el médico.

En caso de ingerir una cantidad muy superior a la indicada, acudir al médico sin demora o ponerse en contacto con el servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este folleto con usted.

Si olvidó tomar Azatioprina comprimidos 50 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le toque e informe a su médico sobre las dosis que se haya podido olvidar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Azatioprina comprimidos 50 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes): infecciones producidas por virus, bacterias y hongos, en receptores de trasplantes que se encuentran en tratamiento con Azatioprina comprimidos 50 mg sólo o en combinación con otros inmunosupresores, especialmente corticosteroides.

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): infecciones producidas por virus, bacterias y hongos en otros grupos de pacientes.

Muy raras (que afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes): infección producida el virus JC y asociada a una enfermedad llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva, en pacientes tratados con Azatioprina comprimidos 50 mg en combinación con otros inmunosupresores.

Neoplasias (tumores) benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos):

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): tumores diversos, cáncer de piel, sarcomas (de Kaposi u otros), cáncer de cérvix, leucemia. Informe a su médico si le salen marcas sobre la piel o alguna de las marcas que ya tenía sufre algún cambio.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes): trastornos en la médula ósea; disminución de glóbulos blancos.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): disminución de plaquetas.

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): anemia.

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Otras alteraciones de la sangre (agranulocitosis, pancitopenia, anemia megaloblástica, anemia aplásica, hipoplasia eritroidea).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): reacciones de tipo alérgico.

Muy raras (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

Tras la administración de Azatioprina comprimidos 50 mg, se han descrito manifestaciones clínicas consecuencia de reacciones de tipo alérgico: malestar, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, entumecimiento, erupciones, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), dolores musculares y de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

las articulaciones, trastornos hepáticos y renales e hipotensión (tensión arterial baja). Si tiene alguno de estos síntomas poco después de tomar este medicamento deje de tomarlo y consulte con su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): pneumonitis reversible (inflamación del tejido pulmonar). Informe a su médico si desarrolla tos o dificultad para respirar similar a una infección pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): náuseas, en pacientes que lo toman por primera vez, lo que puede evitarse tomando los comprimidos después de las comidas.

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): pancreatitis (inflamación del páncreas), especialmente en pacientes trasplantados renales y en aquellos con enfermedad inflamatoria intestinal.

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis (inflamación del colon), diverticulitis (inflamación de determinadas áreas del colon) y perforación intestinal en pacientes trasplantados en tratamiento con inmunosupresores y corticosteroides, y diarrea grave en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): colestasis (trastorno del flujo biliar, generalmente producido por una obstrucción) y deterioro de la función hepática, que desaparece cuando se abandona el tratamiento.

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): grave daño del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): pérdida de cabello que suele resolverse de forma espontánea a pesar de continuar con el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Conservar a la temperatura indicada en el envase.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de este medicamento

- El principio activo es azatioprina. Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de azatioprina.
- Los demás componentes son: - (Según última fórmula aprobada).