

AZATIOPRINA 50mg

FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos de 50 mg.
Caja conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

VÍA ORAL

USO EN ADULTOS Y USO PEDIÁTRICO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Azatioprina.....	50 mg
Excipientes*	c.s.

*manitol, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, glicolato sodico de almidón, estearato de magnesio, talco, hipromelosa + macrogol.

I) INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. INDICACIONES

AZAIMMUN pertenece a un grupo de medicamentos llamados inmunosupresores. Estos medicamentos disminuyen la fuerza del sistema de protección y defensa del organismo, lo que es necesario cuando el cuerpo se defiende de agresores inadecuado e indeseable.

En otras palabras, como inmunosupresor, AZAIMMUN es indicado para ayudar al cuerpo a enfrentar algunas dolencias denominadas autoinmunes, en las cuales el organismo se ataca a sí mismo, pasando a atacar y perjudicar los propios órganos.

También es usado en caso de trasplante de órganos (por ejemplo, riñón, corazón o hígado), para evitar el rechazo del órgano trasplantado.

Algunas de las dolencias autoinmunes son:

- artritis reumatoide grave
- lupus eritematoso sistémico
- dermatomiositis / polimiositis
- hepatitis crónica activa autoinmune
- pénfigo vulgar
- poliarteritis nodosa
- anemia hemolítica autoinmune
- púrpura trombocitopenia idiopática refractaria crónica.

Su médico opto por este medicamento para atender a su condición. AZAIMMUN puede ser utilizado solo, como terapia única, pero es recetado con más frecuencia en combinación con otros medicamentos.

2. FARMACOLOGIA/MECANISMO DE ACCION

La sustancia activa de AZAIMMUN es la azatioprina, un derivado de la mercaptopurina. Los mecanismos por los cuales actúa esta sustancia, reduciendo las reacciones de defensa del organismo y la fuerza del sistema inmunológico (de protección), todavía no fueron esclarecidos con precisión. El efecto terapéutico de AZAIMMUN puede tornarse evidente, recién luego de semanas o meses de tratamiento.

3. FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración oral la azatioprina presenta una buena absorción en tracto gastrointestinal alto. Estudios en ratones con 35S-azatioprina no mostraron acumulación inusual en ningún tejido en particular, aunque se detectó escaso 35S en cerebro. Los niveles plasmáticos de azatioprina y 6-MP no se correlacionan bien con la eficacia terapéutica o la toxicidad de azatioprina. La azatioprina es metabolizada en el hígado primero a mercaptopurina y luego a

otros metabolitos entre los que incluyen ácido 6-tiúrico. Estos metabolitos son eliminados en la orina.

4. CONTRAINDICACIONES

AZAIMMUN está contraindicado a pacientes que presentan sensibilidad conocida a la azatioprina (activa) o a cualquier otro componente del medicamento. Es más probable que los pacientes que presentan sensibilidad a la mercaptopurina manifiesten sensibilidad también a AZAIMMUN.

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No tome AZAIMMUN en los siguientes casos:

- si usted fuera alérgico a AZAIMMUN o a cualquier otro componente de este medicamento.
 - si usted fuera alérgico a mercaptopurina.
- Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar AZAIMMUN:**
- si usted está embarazada o amamantando.
 - si usted está planeando tener un bebe.
 - si usted sufre de dolencia de los riñones o del hígado.
 - si usted es portador de una condición en la que su cuerpo produce mucho o poco de una sustancia química natural llamada tiopurina metiltransferasa (TPMT).
 - si usted sufre de la condición conocida como síndrome de Lesch-Nyhan.
 - si usted alguna vez tuvo varicela o herpes-zóster.

No deje de hablar con su médico antes de aplicarse cualquier vacuna. AZAIMMUN puede afectar los efectos de la vacuna o de su reacción a ella.

No rompa los comprimidos de AZAIMMUN antes de tomarlos. Si usted (o la persona que

cuida de usted) toca los comprimidos rotos o cubiertos con polvo, debe lavarse las manos inmediatamente. Es importante que las personas que cuidan de los pacientes estén conscientes de la necesidad de manipular con seguridad este medicamento. Siga el consejo de su médico o farmacéutico.

6. RESTRICCIONES DE USO

Embarazo y lactancia: AZAIMMUN no debe ser administrado a pacientes embarazadas o que pretendan embarazarse, a no ser que los beneficios evaluados por el médico sean mayores que los riesgos para el feto. Como ocurre con todos los medicamentos quimioterapéuticos, la mujer debe adoptar medidas adecuadas para evitar el embarazo durante el tratamiento (de ella o su pareja) con AZAIMMUN.

Hay relatos de nacimientos prematuros y de bebés que nacieron por debajo del peso normal después de que la madre usó azatioprina, particularmente en combinación con corticosteroides. Hay también relatos de abortos espontáneos luego de la exposición de la madre o del padre a azatioprina.

Categoría D de riesgo en embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.

Medicamentos inmunosupresores pueden activar focos primarios de tuberculosis. Los médicos que acompañan pacientes, bajo inmunosupresión, deben estar alertas a las posibilidades de un inicio de enfermedad activa, tomando así, todos los cuidados para el diag-

nóstico precoz y tratamiento.

Los pacientes que reciben tratamiento con inmunosupresores, como AZAIMMUN, corren riesgo mayor de desarrollar linfomas no-Hodgkin y otras enfermedades, principalmente cáncer de piel (melanoma y no melanoma), sarcoma (Kaposi y no-Kaposi) y cáncer de cuello uterino. Como generalmente ocurre con los pacientes que corren mayor riesgo de desarrollar cáncer de piel, se recomienda evitar la exposición a los rayos del sol y a la radiación ultravioleta; por lo tanto usted debe vestir ropas que bloqueen la luz solar y usar protector solar con alto factor de protección.

Efectos sobre la habilidad de conducir vehículos y de operar máquinas: No existen datos disponibles sobre el efecto de AZAIMMUN en la habilidad de conducir vehículos u operar máquinas.

7. INTERACCIONES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico, lo más rápidamente posible, en caso de que usted este siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos:

- penicilamina (usada principalmente en el tratamiento de la artritis reumatoide)
- captopril (usado principalmente en el tratamiento de la presión alta)
- cimetidina (usada en el tratamiento de úlceras de estómago e indigestión)
- indometacina (usada como analgésico y antiinflamatorio)

- cotrimoxazol (usado para tratar infecciones)
- alopurinol, oxipurinol o tiopurinol (usados principalmente en tratamiento de la gota)
- tubocurarina, succinilcolina (utilizadas durante la anestesia)
- furosemida (puede ser usada para reducir la hinchazón causada por el exceso de líquido)
- warfarina (usada para prevenir coágulos sanguíneos)
- mesalazina, olsalazina o sulfassalazina (usadas principalmente para tratar la colitis ulcerosa)

La actividad inmunosupresora de AZAIMMUN puede resultar en una reacción perjudicial para las vacunas vivas. Por esto, usted debe evitar ese tipo de vacunas si estuviera en tratamiento con AZAIMMUN.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C), en un lugar seco y fuera del alcance de los niños. **Número de lote y fechas de fabricación y validez: véase el estuche.**

No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Guardarlo en su estuche original.

Características físicas y organolépticas

Comprimido recubierto, de color amarillo, circular, biconvexo, liso.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. En caso de que usted observe algún cambio en el aspecto del medicamento que aún esté en el periodo de validez, consulte con el médico o su farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER
MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

9. POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

Modo de uso: Uso exclusivamente oral. Es importante tomar el medicamento en la hora indicada. Debe tomarlo de la manera que su médico lo prescribió. Trague el comprimido entero, no lo rompa.

Posología

La cantidad de AZAIMMUN puede ser muy diferente para cada persona. Su dosis va a depender de la condición que su médico está tratando. El médico le dirá cuanto tiempo debe durar su tratamiento. No pare de usar el medicamento antes del tiempo recomendado. Durante el tiempo que usted estuviere tomando AZAIMMUN, el médico podría solicitar un examen de sangre para comprobar el recuento de células sanguíneas y alterar la dosis del medicamento si es necesario.

Adultos

Trasplantes: Conforme al régimen inmunosupresor adoptado, su médico puede recomendar una dosis de hasta 5mg por kilo de peso corporal, por vía oral, el primer día. La dosis de mantenimiento puede variar entre 1 a 4 mg por kilo de peso corporal por día, por vía oral, y su médico debe ajustarla de acuerdo con sus necesidades clínicas y con la tolerancia hematológica. Las evidencias disponibles parecen indicar que el tratamiento con AZAIMMUN debe ser mantenido indefinidamente, aun cuando sean necesarias solo dosis bajas, debido al riesgo de rechazar el trasplante.

Otras indicaciones: La dosis inicial, generalmente, es de 1 a 3 mg por kilo de peso corporal por día, el médico debe ajustarla dentro de

esos límites, conforme a la reacción clínica (que puede manifestarse en semanas o meses) de la tolerancia hematológica. Cuando el resultado del tratamiento es evidente, el médico debe considerar la reducción de la dosis de mantenimiento hasta el nivel más bajo posible para sustentar ese resultado. Si usted no tiene ninguna mejora en tres meses, el médico debe considerar la suspensión del tratamiento con AZAIMMUN. La dosis de mantenimiento necesaria puede variar de menos de 1 a 3mg por kilo de peso corporal por día, dependiendo de su condición clínica durante el tratamiento, de la mejora de los síntomas y de la tolerancia hematológica.

Niños

Trasplantes y otras indicaciones: El médico debe seguir las mismas dosis indicadas para adultos.

Ancianos

No existen muchos datos sobre experiencias clínicas con la administración de AZAIMMUN a pacientes ancianos. Aunque los datos disponibles no representen evidencias de que la recurrencia de reacciones adversas entre los ancianos sea mayor que entre los pacientes tratados con AZAIMMUN, se recomienda que las dosis usadas sean las menores posibles dentro de la gama indicada. El médico debe tomar cuidado especial al monitorear la respuesta hematológica (reacciones en la sangre) y reducir la dosis de manutención hasta el mínimo necesario para la mejora de los síntomas.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática Para los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, el médico debe mantener las dosis al

límite mínimo de la gama recomendada. Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado. Si usted se olvida de una dosis de AZAIMMUN, no tome comprimidos extras para compensar la dosis o las dosis perdidas. Así que hay que recordar, tome el comprimido siguiente en la hora habitual y continúe con el tratamiento como antes. Hable con su médico lo más rápido posible sobre las dosis que usted se olvidó de tomar. En caso de dudas, busque orientación de un farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

10. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones muy comunes

(ocurren en 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- infecciones por virus, hongos y bacterias (inclusive infecciones graves poco comunes, como varicela, herpes-zóster, y las causadas por otros agentes infecciosos) en pacientes trasplantados que reciben azatioprina sólo o en combinación con otros medicamentos inmunosupresores.
- disminución de los glóbulos blancos (células de defensa) debido al comportamiento de la función de la médula ósea.

Reacción común (ocurre entre 1% a 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- disminución de número de plaquetas, que son las células responsables de la coagulación sanguínea.

Reacciones poco comunes (ocurren entre 0,1% a 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- infecciones por virus, hongos y bacterias en otros grupos de pacientes (que no recibieran trasplante).
- anemia.
- hipersensibilidad.
- inflamación del páncreas, particularmente en pacientes que recibieran trasplante de riñón y presentan enfermedad inflamatoria intestinal.
- colestasis, que es la disminución del flujo de la bilis (líquido producido por el hígado), y comprometiendo las funciones del hígado.

Reacciones raras (ocurren de 0,01% a 0,1% en los pacientes que utilizan este medicamento):

- neoplasias (tumores), inclusive linfomas no-Hodgkin, cáncer de piel (melanoma y no melanoma), sarcomas (Kaposi y no-Kaposi), cáncer de cuello uterino, leucemia mieloide aguda y mielodisplasia.
- enfermedades graves de la sangre, como agranulocitosis.
- pancitopenia, anemia aplástica, anemia megaloblástica y hipoplasia eritrocítica.
- daños al hígado, potencialmente fatales.
- caída del cabello.
- informes de JC virus asociado a la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) fue informado luego del uso de azatioprina en combinación con otros agentes inmunosupresores.

Reacciones muy raras (ocurren en menos de 0,01% en los pacientes que utilizan este medicamento)

- Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, que son reacciones alérgi-

- cas graves de la piel, muchas veces fatales.
- Inflamación reversible de los pulmones.
- Náusea (mareo), que puede ser aliviada con la administración de los comprimidos de AZAIMMUN luego de las comidas.
- Inflamaciones de intestino, como colitis, diverticulitis y perforaciones.
- Diarrea grave (en pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales).

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico ante la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención al consumidor.

11. SOBREDOSIS

Las principales señales de sobredosis de AZAIMMUN son infecciones sin causa aparente, úlceras en garganta, contusiones y hemorragias. Hubo el relato de un paciente que ingirió una dosis única de 7,5 g de azatioprina. Los efectos tóxicos inmediatos fueron náuseas, vómitos y diarrea, seguidos de disminución moderada de las células de defensa en sangre y de anormalidades moderadas de la función del hígado. La recuperación ocurre sin problemas. El lavado de estómago, seguido de monitoreo por el médico, inclusive de sangre, es necesario para permitir el rápido tratamiento de cualquier reacción adversa provocada por la sobredosis. Si usted toma accidentalmente muchos comprimidos de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico o entre en contacto, cuanto antes, con el servicio de emergencia del hospital más próximo.

En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, busque rápidamente auxilio

médico y lleve el empaque o el folleto del medicamento si es posible.

En caso de sobredosis concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y F.R. Moreno. Asunción Tel.: 204 800.

II) FRASES LEGALES

Registro MS n°1.0583.0003

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.** Rod. Jornalista F.A. Proença, km 08 Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP–CEP 13186-901 CNPJ: 45.992.062/0001-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A** Hortolândia/SP

VENTA BAJO RECETA

Importado y distribuido por: **BIOETHIC PHARMA S.A** Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel: 021 492 032/4. Regente: Q.F. Andrea J. Paciello. Reg. Prof. 4.637 Venta autorizada por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certificado de Registro Sanitario N° 23091-01-EF

