

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azafalk 100 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azafalk 100 mg comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos
3. Como tomar Azafalk 100 mg comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azafalk 100 mg comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azafalk 100 mg comprimidos e para que é utilizado

Azafalk 100 mg comprimidos contém a substância ativa azatioprina. Pertence a um grupo de medicamentos denominados imunossuppressores, o que significa que reduzem a resposta do seu sistema imunitário.

Azafalk 100 mg comprimidos pode ser usado para ajudar o seu organismo a aceitar um órgão transplantado, como, por exemplo, um novo rim, coração ou fígado, ou para tratar algumas doenças em que o seu sistema imunitário está a reagir contra o próprio organismo (doenças autoimunes).

Azafalk 100 mg comprimidos pode também ser usado, isolado ou em associação com outros medicamentos, para tratar:

a artrite reumatoide grave (uma doença em que o sistema imunitário ataca as células que revestem as articulações, causando inchaço, dor e rigidez nas articulações)

a inflamação grave do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa)

o lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca vários órgãos e tecidos do organismo, incluindo a pele, articulações, rins, cérebro e outros órgãos, causando fadiga grave, febre, rigidez e dor nas articulações)

a dermatomiosite e polimiosite (um grupo de doenças que causam inflamação dos músculos, fraqueza muscular e erupção cutânea)

a hepatite crónica ativa autoimune (uma doença em que o sistema imunitário ataca as células do fígado, causando inflamação do fígado, fadiga, dores musculares, amarelecimento da pele e febre)

a poliarterite nodosa (uma doença rara que causa inflamação dos vasos sanguíneos)

a anemia hemolítica autoimune (uma perturbação grave do sangue em que o sistema imunitário destrói os glóbulos vermelhos mais depressa do que consegue produzi-los, com sintomas de fraqueza e falta de ar)

a púrpura trombocitopénica idiopática refratária crónica (um quadro clínico com baixo número de plaquetas, que pode causar nódos negros e hemorragias excessivas ou com facilidade).

O seu médico escolheu este medicamento por se adequar a si e ao seu estado de saúde.

Azafalk 100 mg comprimidos pode ser utilizado em monoterapia, mas é usado com mais frequência em associação com outros medicamentos.

Pode levar semanas ou meses até que seja notado um efeito terapêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos

Não tome Azafalk 100 mg comprimidos se:

tem alergia à azatioprina, mercaptopurina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reacção alérgica pode incluir erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
tem uma infeção grave
tem uma doença grave do fígado ou da medula óssea
tem pancreatite (inflamação do pâncreas)
foi recentemente vacinado com uma vacina viva atenuada como a vacina da varíola ou da febre amarela
está grávida (a menos que o seu médico lhe indique que deve tomar o medicamento)
está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos.

Só lhe será prescrito Azafalk 100 mg comprimidos se você puder ser controlado quanto aos efeitos indesejáveis.

Deve informar imediatamente o seu médico caso desenvolva úlceras na garganta, febre, infeções, nódos negros ou perdas de sangue.

Fale imediatamente com o seu médico:

se detetar algum dos seguintes sinais: fezes pretas (tipo alcatrão), sangue nas fezes, dores de barriga ou amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)

se tiver comichão intensa sem erupção na pele durante a gravidez. Pode também sentir náuseas e perda de apetite juntamente com a comichão, o que pode indicar que tem uma doença chamada colestase da gravidez (uma doença do fígado durante a gravidez).

Fale com o seu médico antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos

se foi recentemente vacinado ou se vai ser vacinado. Se tomar Azafalk 100 mg comprimidos, não deve tomar uma vacina viva atenuada (por exemplo, a vacina da gripe, vacina do sarampo, vacina BCG, etc.) enquanto o seu médico não disser que é seguro fazê-lo. Isto deve-se ao facto de algumas vacinas lhe poderem causar uma infeção se as receber enquanto estiver a tomar Azafalk 100 mg comprimidos

se tiver problemas do fígado ou dos rins

se tiver uma doença genética denominada deficiência de TPMT (em que o organismo não produz em quantidade suficiente uma enzima chamada tiopurina metiltransferase)

se for submetido a uma operação (porque medicamentos utilizados como relaxantes musculares durante operações, incluindo a tubocurarina ou a succinilcolina, podem

interagir com Azafalk 100 mg comprimidos. Antes da cirurgia deve informar o seu anestesiológista sobre o seu tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos).
se tiver uma doença genética chamada síndrome de Lesch-Nyhan. Trata-se de uma doença hereditária rara causada pela falta de HPRT ou hipoxantina-guanina fosforribosiltransferase.

Infeções

Quando é tratado com Azafalk 100 mg comprimidos, o risco de infeções virais, fúngicas e bacterianas é aumentado e as infeções podem ser mais graves. Ver também a secção 4.

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento quer tenha tido ou não varicela, zona ou hepatite B (uma doença do fígado causada por um vírus). Enquanto tomar Azafalk 100 mg comprimidos, evite o contacto com pessoas que tenham varicela ou zona.

Pelagra

Fale imediatamente com o seu médico se tiver diarreia, uma erupção pigmentada localizada na pele (dermatite), uma deterioração da memória, do raciocínio e das capacidades de pensamento (demência), pois estes sintomas podem indicar uma deficiência de vitamina B3 (deficiência de ácido nicotínico/pelagra).

Mutação do gene NUDT15

Se herdou uma mutação do gene NUDT15 (um gene que está envolvido na decomposição da azatioprina no organismo), 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.

O seu médico pode também realizar testes genéticos (ou seja, analisar os seus genes TPMT e/ou NUDT15) antes ou durante o tratamento para determinar se a sua resposta a este medicamento pode ser afetada pela sua genética. O seu médico pode alterar a sua dose de azatioprina após estes testes.

Se estiver a receber terapêutica imunossupressora, tomar Azafalk 100 mg comprimidos pode aumentar o risco de:

tumores, incluindo cancro da pele. Assim, quando tomar Azafalk 100 mg comprimidos, evite uma exposição excessiva à luz solar, use roupa que o proteja e aplique protetor solar com um elevado índice de proteção

doenças linfoproliferativas

o tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos 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)]

uma infeção anterior por hepatite B voltar a tornar-se ativa

outras infeções, como a LMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva), que é uma infeção oportunista. Se apresentar quaisquer sinais de infeção, contacte o seu médico (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

Tomar Azafalk 100 mg comprimidos pode aumentar o risco de:

desenvolver uma afeção 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.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica ao seu caso, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos.

Análises sanguíneas

Vai ter de fazer análises ao sangue uma vez por semana durante as primeiras 8 semanas de tratamento. Pode ter de fazer análises com maior frequência se:

for idoso

estiver a tomar uma dose elevada

tiver uma doença da medula óssea

tiver o baço excessivamente ativo

tiver uma doença dos rins. O seu médico reduzirá a dose, se necessário;

tiver uma doença do fígado. O seu médico verificará regularmente o funcionamento do seu fígado e reduzirá a dose, se necessário

receber outros medicamentos com potenciais efeitos indesejáveis para o fígado.

É importante que use contraceção eficaz (como o preservativo) pois Azafalk 100 mg comprimidos pode causar defeitos de nascimento quando tomado quer pelo homem quer pela mulher.

Outros medicamentos e Azafalk 100 mg comprimidos

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Deve informá-lo porque Azafalk 100 mg comprimidos pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como o Azafalk funciona. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou se planeia tomar:

Alopurinol, oxipurinol, tiopurinol ou outros inibidores da xantina oxidase, como o febuxostat (utilizados principalmente no tratamento da gota)

Outros imunossupressores como a ciclosporina ou o tacrolímus

Infliximab (utilizado principalmente no tratamento da colite ulcerativa e da doença de Crohn)

Aminosalicilatos, p. ex., olsalazina, mesalazina ou sulfassalazina (utilizados principalmente no tratamento da colite ulcerosa e da doença de Crohn)

Varfarina ou fenprocumon (tornam o sangue mais fluido)

Inibidores da ECA (tratamento da pressão arterial elevada ou da insuficiência cardíaca)

Cimetidina (utilizada para tratar úlceras do estômago e a indigestão)

Indometacina, ciclofosfamida, clorambucilo, melfalano (tratamentos para a artrite reumatoide)

Tratamentos do cancro ou tratamentos que retardam ou impedem a produção de novas células do sangue

Cotrimoxazol (um antibiótico utilizado para tratar infeções causadas por bactérias)

Ribavirina, peginterferão (utilizados para tratar infeções virais)

Metotrexato (utilizado principalmente para tratar cancros)

Furosemida (um diurético para a insuficiência cardíaca)

Vacinas como a vacina da hepatite B

Qualquer vacina "viva"

Relaxantes musculares, p. ex., tubocurarina ou succinilcolina (utilizados durante cirurgias), uma vez que podem interagir com Azafalk 100 mg comprimidos. Deve

informar o seu anestesiolegista sobre o seu tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos antes de uma intervenção cirúrgica.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azafalk 100 mg comprimidos.

Receber vacinas enquanto estiver a tomar Azafalk 100 mg comprimidos

Se vai ser vacinado, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de o fazer. Se tomar Azafalk 100 mg comprimidos, não deve receber uma vacina viva atenuada (por exemplo; vacina da gripe, vacina do sarampo, vacina da BCG, etc.) até, pelo menos, três meses após o fim do tratamento ou enquanto o seu médico não disser que é seguro fazê-lo. Isto deve-se ao facto de algumas vacinas lhe poderem causar uma infeção se as receber enquanto estiver a tomar Azafalk 100 mg comprimidos. Se precisar de receber vacinas inativadas, o seu médico poderá ter de monitorizar a sua resposta imunitária.

Azafalk 100 mg comprimidos com alimentos e bebidas

Deve tomar este medicamento pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de ingerir leite ou produtos lácteos.

Gravidez e amamentação

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

Se estiver grávida não deve tomar Azafalk 100 mg comprimidos, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Fale com o seu médico se está ou pensa que pode estar grávida. Os doentes em idade fértil, de ambos os sexos, devem usar um contraceptivo que não o dispositivo intrauterino (DIU) (p. ex., dispositivo em cobre em forma de T). Deve continuar a usar um contraceptivo durante, pelo menos, seis meses após ter terminado o tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos. Se tiver problemas de fertilidade devido a uremia crónica, deve ter em atenção que, habitualmente, a fertilidade volta ao normal após os transplantes e que devem ser utilizados métodos contraceptivos.

Não deve amamentar durante o tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos pois os produtos metabólicos produzidos no organismo passam para o leite materno e podem ser prejudiciais à criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos, a menos que tenha tonturas. As tonturas podem agravar-se pelo consumo de álcool e não deve conduzir ou utilizar máquinas se tiver consumido álcool.

Azafalk 100 mg comprimidos contém lactose.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azafalk 100 mg comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de Azafalk 100 mg comprimidos a tomar pode variar de doente para doente e será prescrita pelo seu médico. A dose depende da condição para a qual está a receber tratamento.

Pode tomar Azafalk 100 mg comprimidos com alimentos ou com o estômago vazio, mas a escolha do modo de administração deve ser consistente de dia para dia. Alguns doentes sentem náuseas quando tomam Azafalk 100 mg comprimidos pela primeira vez, o que pode ser aliviado pela administração dos comprimidos após as refeições.

Quando toma Azafalk 100 mg comprimidos, o seu médico submetê-lo-á a análises ao sangue com regularidade para verificar o número e o tipo de células no sangue e para assegurar que o seu fígado está a funcionar bem.

O seu médico também poderá pedir outras análises ao sangue e urina para monitorizar o funcionamento dos seus rins e para medir os níveis de ácido úrico. O ácido úrico é uma substância natural produzida no seu organismo e os níveis de ácido úrico podem subir enquanto estiver a tomar Azafalk 100 mg comprimidos. Níveis elevados de ácido úrico podem causar lesões nos rins.

Por vezes, o seu médico poderá alterar a sua dose de Azafalk 100 mg comprimidos, como resultado destes testes.

Engula os comprimidos inteiros com bastante líquido (pelo menos 200 ml). Não mastigue os comprimidos. Os comprimidos não devem ser partidos nem esmagados.

É importante que os cuidadores estejam cientes da necessidade de manusear este medicamento em segurança. Se o doente ou o seu cuidador manusearem comprimidos partidos, devem lavar imediatamente as mãos. Consulte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Posologia

Adultos que foram submetidos a um transplante de órgão: No primeiro dia de tratamento, a dose habitual é de até 5 mg por quilograma de peso corporal, seguida de uma dose diária habitual de 1 mg a 4 mg por quilograma de peso corporal. Durante o tratamento, a dose será ajustada pelo seu médico em função da sua reação ao medicamento.

Adultos com outras condições: A dose inicial habitual é de 1 mg a 3 mg por quilograma de peso corporal, seguida de uma dose diária habitual inferior a 1 mg a 3 mg por quilograma de peso corporal. Durante o tratamento, a dose será ajustada pelo seu médico em função da sua reação ao medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Azafalk 100 mg comprimidos não é recomendada em crianças com menos de 18 anos devido à escassez de dados relativos ao tratamento da artrite crónica juvenil, lúpus eritematoso sistémico, dermatomiosite e poliartrite nodosa.

Para todas as outras indicações as recomendações de dose apresentadas aplicam-se a crianças e adolescentes, tal como a adultos.

As crianças consideradas com excesso de peso poderão precisar de uma dose mais elevada.

Idosos

Pode ser necessária uma redução da dose nos idosos.

Em doentes com compromisso hepático ou renal pode ser necessária uma redução da dose. Os doentes com doença do fígado grave não podem tomar Azafalk 100 mg comprimidos.

A duração do tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos é determinada pelo médico.

Consulte o seu médico se tiver a impressão de que Azafalk 100 mg comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Azafalk 100 mg comprimidos do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Azafalk 100 mg comprimidos
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de uma dose, informe o seu médico. Se estiver perto da hora de tomar a sua próxima dose, omita a dose que se esqueceu de tomar e tome a sua próxima dose no devido momento. Caso contrário, tome a dose assim que se lembrar e depois volte a tomar as doses como normalmente.

Se parar de tomar Azafalk 100 mg comprimidos
Qualquer interrupção do tratamento com Azafalk 100 mg comprimidos deve ser efetuada gradualmente, com cuidadosa vigilância. Por favor fale com o seu médico.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico caso tenha subitamente pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente se afetarem todo o seu corpo).

Caso desenvolva algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico:

sentir-se gravemente doente

diarreia

febre, arrepios

dores musculares ou dos ossos, rigidez muscular

cansaço, tonturas

inflamação dos vasos sanguíneos

distúrbios dos rins (os sintomas podem incluir alterações na quantidade e na cor da urina)

temperatura alta (febre) ou outros sinais de infeção, como dor de garganta, ferida na boca, problemas urinários ou infeção torácica causando falta de ar e tosse.

Foram também notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
infecções causadas por vírus, fungos ou bactérias em doentes submetidos a transplante
problemas com o sangue e a medula óssea, cujos sinais incluem fraqueza, cansaço, palidez, facilidade de ocorrência de nódulos negros, hemorragias involuntárias ou infecções.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
nível baixo das plaquetas no sangue, o que pode fazer com que tenha nódulos negros ou perdas de sangue com facilidade
enjoo (náuseas) e vômitos, perda de apetite (anorexia).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
infecções causadas por vírus, fungos ou bactérias em todos os doentes à exceção dos submetidos a transplante
nível baixo dos glóbulos vermelhos, o que pode fazer com que se sinta cansado, com dores de cabeça, falta de fôlego durante o exercício, com tonturas e palidez
reações de hipersensibilidade que podem originar desconforto geral, tonturas, enjoos, vômitos, diarreia, febre, tremores, reações cutâneas como exantema, nódulos cutâneos e erupção na pele, inflamação dos vasos sanguíneos, dor nos músculos e articulações, tensão arterial baixa, distúrbios dos rins ou fígado e problemas no intestino
inflamação do pâncreas, que pode originar dor forte na parte superior do estômago, com enjoos (náuseas) e vômitos
problemas de fígado, que podem originar fezes claras, urina escura, comichão e amarelamento da pele e olhos e resultados anormais nos testes da função hepática
colestase da gravidez, uma acumulação de biliar que leva a uma inflamação do fígado que pode causar comichão intensa, especialmente nas mãos e nos pés.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
problemas do sangue e medula óssea que podem provocar fraqueza, cansaço, palidez, dores de cabeça, feridas na língua, falta de ar, nódulos negros ou infecções
problemas no intestino originando diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, enjoos (náuseas) e vômitos
lesões graves no fígado que podem ser potencialmente fatais
queda de cabelo que pode melhorar mesmo continuando a tomar Azafalk comprimidos
vários tipos de cancro incluindo do sangue, linfa e pele.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
erupções cutâneas ou vermelhidão, que se podem tornar reações cutâneas potencialmente fatais, incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, ocorrendo sobretudo à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), extensa descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica)
reação alérgica súbita e grave com dificuldade respiratória, inchaço, tonturas, batimentos cardíacos acelerados, suores e perda de consciência
problemas com os intestinos originando diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, enjoos ou vômitos (perfuração intestinal)
inflamação dos pulmões causando falta de ar, tosse e febre
se Azafalk 100 mg comprimidos for utilizado em associação com outros imunossuppressores, pode ser infetado por um vírus que causa lesões no cérebro. Isto pode causar dores de cabeça, alterações no comportamento, alteração da fala, agravamento da diminuição de capacidades como a memória, atenção e tomada de

decisões (deterioração cognitiva) e pode ser fatal (perturbação conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva associada ao vírus JC) contrações irregulares e descoordenadas das câmaras superiores do coração (fibrilhação auricular).

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis 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)

fotosensibilidade (sensibilidade à luz ou à luz solar)

um determinado tipo de linfoma (linfoma hepatoesplénico de células T). Poderá desenvolver hemorragias nasais, fadiga, suores noturnos significativos, perda de peso e febre (temperatura alta) inexplicada

uma degradação excessiva dos glóbulos vermelhos que provoca cansaço e pele pálida (anemia hemolítica), um excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) (eosinofilia)

uma ativação excessiva dos macrófagos e das células T que conduz a uma hiperinflamação e a uma tempestade de citocinas associadas à doença citomegalovírica e à infeção pelo vírus Epstein-Barr

uma reação de hipersensibilidade aos medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)

pelagra, uma deficiência de vitamina B3 (deficiência de ácido nicotínico), associada a erupção pigmentada na pele, diarreia, perda de memória

pustulose exantemática generalizada aguda (PGEA).

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azafalk 100 mg comprimidos

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Azafalk 100 mg comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Azafalk 100 mg comprimidos se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

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 Azafalk 100 mg comprimidos:

A substância ativa é a azatioprina.

Cada comprimido revestido por película de Azafalk 100 mg contém 100 mg de azatioprina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, lactose monohidratada, celulose microcristalina, fumarato sódico de estearilo, amido pregelificado, povidona K25

Revestimento do comprimido: macrogol 3350, polissorbato 80, álcool polivinílico, talco.

Qual o aspeto de Azafalk 100 mg comprimidos e conteúdo da embalagem

Azafalk 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos amarelos, redondos, biconvexos, de 10,5 mm, com a marcação "100" numa das faces.

Deve ser evitado o esmagamento dos comprimidos. Se a película de revestimento do comprimido se danificar ou o comprimido for esmagado, evitar o contacto com a pele ou a inalação de partículas do comprimido. Para adequar a toma a períodos prolongados podem ser usados, se necessário outros medicamentos contendo 25 mg.

Acondicionamento:

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, numa caixa de cartão. Azafalk 100 mg comprimidos está disponível em embalagens de 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemanha

Tel.: +49(0)761/1514-0
Fax: +49(0)761/1514-321
Email: zentrale@drfalkpharma.de

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Alemanha, Lituânia, Portugal, Eslovénia: Azafalk
Espanha: Immufalk.

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2024.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde:

Azafalk 100 mg comprimidos revestidos por película

Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Não existem riscos associados à manipulação dos comprimidos com o revestimento intacto. Nesse caso não são necessárias precauções especiais de segurança.

No entanto, se os comprimidos revestidos por película estiverem esmagados, Azafalk 100 mg comprimidos revestidos por película deve ser manipulado seguindo rigorosamente as orientações de manipulação de agentes citotóxicos.

Quaisquer excedentes do produto ou dispositivos contaminados devem ser temporariamente guardados em contentores claramente rotulados. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.