

IMUNEN

azatioprina

**Comprimidos
50mg**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMUNEN
azatioprina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 mg em embalagem com 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azatioprina 50 mg
excipientes (lactose, amido, amido pré-gelatinizado, crospovidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante D&C laca nº10, corante alumínio yellow D&C laca nº6, álcool etílico e água para injetáveis)q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMUNEN pertence a um grupo de medicamentos chamados de imunossupressores. Esses medicamentos diminuem a força do sistema de proteção e defesa do organismo, o que é necessário quando o corpo se defende de agressores de forma excessiva, inadequada ou indesejável. Em outras palavras como imunossupressor, **IMUNEN** é indicado para ajudar o corpo a enfrentar algumas doenças denominadas autoimunes, nas quais o organismo reage contra si mesmo, passando a atacar e prejudicar os próprios órgãos. Também é usado em caso de transplante de órgãos (por exemplo, rim, coração ou fígado), para evitar a rejeição do órgão transplantado.

Algumas das doenças autoimunes são:

- artrite reumatoide grave;
- lúpus eritematoso sistêmico;
- dermatomiosite/polimiosite;
- hepatite crônica ativa autoimune;
- pênfigo vulgar;
- poliarterite nodosa;
- anemia hemolítica autoimune;
- púrpura trombocitopênica idiopática refratária crônica.

Seu médico optou por este medicamento para atender você e sua condição. **IMUNEN** pode ser usado isoladamente, como terapia única, mas é receitado com mais frequência em combinação com outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de **IMUNEN** é a azatioprina, um derivado da mercaptopurina. Os mecanismos pelos quais essa substância age, reduzindo as reações de defesa do organismo e a força do sistema imunológico (de proteção), ainda não foram esclarecidos com precisão. O efeito terapêutico de **IMUNEN** pode tornar-se evidente apenas após semanas ou meses de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMUNEN não é indicado para pacientes que têm sensibilidade conhecida à azatioprina (substância ativa) ou a qualquer outro componente do medicamento. É mais provável que os pacientes que apresentam sensibilidade à mercaptopurina manifestem sensibilidade também a **IMUNEN**.

Gravidez e lactação: **IMUNEN** não deve ser administrado a pacientes grávidas ou que pretendam engravidar, a não ser que os benefícios avaliados pelo médico sejam maiores que os riscos para o feto. Como acontece com todos os medicamentos quimioterápicos, a mulher deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (dela ou do parceiro) com **IMUNEN**.

A mercaptopurina, substância presente na fórmula de **IMUNEN**, foi identificada no leite materno.

Categoria D de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **IMUNEN** nos seguintes casos:

- se você for alérgico a **IMUNEN** ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se você for alérgico a Purinethol® (mercaptopurina), medicamento semelhante a **IMUNEN**.

Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar **IMUNEN**:

- se você está grávida ou amamentando;
- se você está planejando ter um bebê, discuta isso com seu médico;
- se você sofre de doença nos rins ou no fígado;
- se você é portador de uma condição em que seu corpo produz muito pouco de uma substância química natural chamada tiopurina metiltransferase (TPMT);
- se você sofre da condição conhecida como síndrome de Lesch-Nyhan;
- se você alguma vez já teve catapora ou herpes-zóster.

Não deixe de conversar com seu médico antes de tomar qualquer vacina. **IMUNEN** pode afetar os efeitos da vacina ou a sua reação a ela.

Não quebre os comprimidos de **IMUNEN** antes de tomá-los. Se você (ou a pessoa que cuida de você) tocar os comprimidos quebrados ou cobertos com pó, não deixe de lavar as mãos imediatamente. É importante que as pessoas que cuidam dos doentes fiquem cientes da necessidade de manusear com segurança este medicamento. Peça o conselho de seu médico ou farmacêutico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas: Não existem dados disponíveis sobre o efeito de **IMUNEN** na habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Verifique a forma como **IMUNEN** afeta você antes de executar essas atividades.

Gravidez e lactação: O médico não deve receitar **IMUNEN** se você estiver grávida ou pretender engravidar, a não ser que os benefícios avaliados por ele sejam maiores que os riscos para o feto. Assim como acontece com todos os medicamentos quimioterápicos, você deve adotar medidas adequadas para evitar a gravidez durante o tratamento (seu ou de seu parceiro) com **IMUNEN**. Há relatos de nascimentos prematuros e de bebês que nasceram abaixo do peso normal depois que a mãe usou **IMUNEN**, particularmente em combinação com corticosteroides. Há também relatos de abortos espontâneos após a exposição da mãe ou do pai a **IMUNEN**.

A substância mercaptopurina foi identificada no leite de mães que recebiam tratamento com **IMUNEN**.

Categoria D de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os pacientes que recebem tratamento com imunossupressores, como **IMUNEN**, correm risco maior de desenvolver linfomas não-Hodgkin e outras malignidades, principalmente câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcoma (Kaposi e não-Kaposi) e câncer de colo de útero. Como geralmente acontece com os pacientes que correm risco maior de desenvolver câncer de pele, recomenda-se evitar a exposição aos raios do sol e à radiação ultravioleta; portanto você deve vestir roupas que bloqueiem a luz solar e usar protetor solar com alto fator de proteção.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM LACTOSE.

Interações medicamentosas

Informe seu médico, o mais rapidamente possível, caso você esteja sendo tratado com algum dos seguintes medicamentos:

- penicilamina (usada principalmente no tratamento da artrite reumatoide);
- captopril (usado principalmente no tratamento da pressão alta);
- cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago e indigestão);
- indometacina (usada como analgésico e anti-inflamatório);
- cotrimoxazol, também conhecido como Bactrim® (usado para tratar infecções);
- alopurinol, oxipurinol ou tiopurinol (usados principalmente no tratamento de gota);
- tubocurarina, succinilcolina (utilizadas durante a anestesia);
- furosemida (pode ser usada para reduzir o inchaço causado pelo excesso de líquido);
- varfarina (usada para prevenir coágulos sanguíneos);
- mesalazina, olsalazina ou sulfassalazina (usadas principalmente para tratar a colite ulcerativa).

A atividade imunossupressora de **IMUNEN** pode resultar em uma reação prejudicial a vacinas vivas. Dessa forma, você deve evitar esse tipo de vacina enquanto estiver em tratamento com **IMUNEN**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido amarelo, biconvexo, revestido e medindo 8,0 mm de diâmetro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: Uso exclusivamente oral.

É importante tomar o medicamento na hora certa. Você deve tomá-lo da maneira como seu médico ensinou. Engula o comprimido inteiro, não o quebre.

Posologia: A quantidade de **IMUNEN** pode ser muito diferente para cada pessoa. A sua dose vai depender da condição que seu médico está tratando. O médico lhe dirá quanto tempo deve durar o seu tratamento. Não pare de usar o medicamento antes da hora recomendada. De tempos em tempos, enquanto você estiver tomando **IMUNEN**, o médico vai solicitar um exame de sangue para verificar sua contagem de células sanguíneas e alterar a dose do medicamento se necessário.

Adultos

Transplantes: Conforme o regime imunossupressor adotado, seu médico pode recomendar uma dose de até 5 mg por quilo de peso corporal, por via oral, no primeiro dia.

A dose de manutenção pode variar entre 1 e 4 mg por quilo de peso corporal por dia, por via oral, e seu médico deve ajustá-la de acordo com suas necessidades clínicas e com a tolerância hematológica. As evidências disponíveis parecem indicar que o tratamento com **IMUNEN** deve ser mantido indefinidamente, mesmo que sejam necessárias só doses baixas, devido ao risco de rejeição ao transplante.

Outras indicações: A dose inicial, geralmente, é de 1 a 3 mg por quilo de peso corporal por dia, e o médico deve ajustá-la dentro desses limites, conforme a reação clínica (que pode manifestar-se em semanas ou meses) e a tolerância hematológica.

Quando o resultado do tratamento se tornar evidente, o médico deve considerar a redução da dose de manutenção até o nível mais baixo possível para sustentar esse resultado. Se você não tiver nenhuma melhora em três meses, o médico deve considerar a suspensão do tratamento com **IMUNEN**. A dose de manutenção necessária pode variar de menos de 1 a 3mg por quilo de peso corporal por dia, dependendo da sua condição clínica durante o tratamento da melhora dos sintomas e da tolerância hematológica.

Crianças

Transplantes e outras indicações: O médico deve seguir as mesmas dosagens indicadas para adultos.

Idosos: Não existem muitos dados sobre experiências clínicas com a administração de **IMUNEN** a pacientes idosos. Embora os dados disponíveis não representem evidências de que a ocorrência de reações adversas entre os idosos seja maior do que entre os pacientes tratados com **IMUNEN**, recomenda-se que as dosagens usadas sejam as menores possíveis dentro da faixa indicada.

O médico deve tomar cuidado especial ao monitorar a resposta hematológica (reações do sangue) e reduzir a dose de manutenção até o mínimo necessário para melhora dos sintomas.

Pacientes com insuficiência renal e/ou hepática: Para os pacientes com insuficiência renal e/ou hepática, o médico deve manter as doses no limite mínimo da faixa recomendada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de uma dose de **IMUNEN**, não tome comprimidos extras para compensar a dose ou as doses perdidas. Assim que se lembrar, tome o comprimido seguinte na hora habitual e continue o tratamento como antes. Fale com o médico o mais rapidamente possível sobre as doses que você se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecções por vírus, fungos e bactérias (inclusive infecções graves e incomuns, como catapora e herpeszoster, e as causadas por outros agentes infecciosos) em pacientes transplantados que recebem **IMUNEN** isolado ou em combinação com outros medicamentos imunossupressores.
- diminuição das células brancas do sangue (células de defesa) devido ao comprometimento da função da medula óssea.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição do número de plaquetas do sangue, que são as células responsáveis pela coagulação sanguínea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecções por vírus, fungos e bactérias em outros grupos de pacientes (que não receberam transplante);
- anemia;
- hipersensibilidade;
- inflamação do pâncreas, particularmente em pacientes que receberam transplante de rim e apresentam doença inflamatória intestinal;
- colestase, que é a diminuição do fluxo de bile (líquido produzido pelo fígado), e comprometimento das funções do fígado.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- neoplasias (tumores), inclusive linfomas não-Hodgkin, câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcomas (Kaposi e não-Kaposi), câncer de colo de útero, leucemia mieloide aguda e mielodisplasia;
- doenças graves do sangue, como agranulocitose, pancytopenia, anemia aplástica, anemia megaloblástica e hipoplasia eritrocítica;
- danos ao fígado, potencialmente fatais;
- queda de cabelos;

- relatos de JC vírus associado à leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) foi relatada após o uso de azatioprina em combinação com outros agentes imunossupressores.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, que são reações alérgicas graves da pele, muitas vezes fatais;
- Inflamação reversível dos pulmões;
- Náusea (enjoo), que pode ser aliviada com a administração dos comprimidos de **IMUNEN** após as refeições;
- Inflamações do intestino, como colite, diverticulite e perfuração;
- Diarreia grave (em pacientes com doenças inflamatórias intestinais).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os principais sinais de superdosagem de **IMUNEN** são infecções sem causa aparente, úlceras na garganta, contusão e sangramento. Houve o relato de um paciente que ingeriu dose única de 7,5 g de azatioprina. Os efeitos tóxicos imediatos foram náuseas, vômitos e diarreia, seguidos de diminuição moderada das células de defesa do sangue e de anormalidades moderadas da função do fígado. A recuperação ocorreu sem problemas.

A lavagem do estômago, seguida de monitoramento pelo médico, inclusive do sangue, é necessária para permitir o rápido tratamento de qualquer reação adversa provocada por superdosagem.

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos deste medicamento, informe seu médico ou farmacêutico ou entre em contato, quanto antes, com o serviço de emergência do hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0090

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
04/02/2015		10457 – SIMILAR – inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015		10457 – SIMILAR – inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Imuran (Aspen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 26/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 50 mg em embalagens de 200 comprimidos.