

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Imurek®

Che cos'è Imurek e quando si usa?

Imurek contiene il principio attivo azatioprina. Questa sostanza inibisce delle cellule nel sangue e nei tessuti che servono a difendere l'organismo. Imurek è usato, su prescrizione del medico, nelle seguenti circostanze:

- dopo i trapianti d'organo, fra i quali di rene, per impedire il rigetto;
- nella poliartrite cronica e in varie malattie dei tessuti connettivi, della pelle, delle cellule ematiche, dei vasi sanguigni o del fegato causate da un'alterazione delle difese del corpo.

A questo scopo Imurek è spesso abbinato ad altri medicinali, per es. ai corticosteroidi (ormoni affini al cortisolo endogeno).

Quando non si può assumere Imurek?

Imurek non deve essere usato nei pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo azatioprina, ad altre sostanze contenute in Imurek o alla 6-mercaptopurina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Imurek?

In linea di principio Imurek può essere assunto soltanto sotto stretto controllo medico. Il medico dovrà soprattutto controllare regolarmente il quadro ematico.

Quanto sopra vale soprattutto se sono in corso altre malattie quali patologie renali e/o epatiche oppure in caso di carenza congenita dell'enzima tiopurina metiltransferasi o di riduzione dell'enzima ipoxantina-guanina fosforibosiltransferasi (sindrome di Lesch Nyhan), oppure se deve assumere anche altri medicinali. A titolo di esempio, in caso di assunzione contemporanea di un medicamento contenente allopurinolo (per correggere un contenuto elevato di acido urico nel sangue) si dovrà abbassare considerevolmente la posologia di Imurek.

Non è raccomandata la somministrazione concomitante con medicinali contenenti ossipurinolo o tiopurinolo (agenti terapeutici per il trattamento della gotta) o altri inibitori della xantina ossidasi, come p. es. il febuxostat (medicamento contro la gotta).

Lo stesso vale se assume Imurek contemporaneamente a medicinali che compromettono la funzione del midollo osseo, come la penicillamina e i citostatici (p. es. metotrexato [per il trattamento del cancro, dell'artrite reumatoide o di malattie cutanee come la psoriasi severa]).

Occorre cautela anche se prende medicinali per il trattamento di patologie infiammatorie dell'intestino (olsalazina, mesalazina, sulfasalazina o infliximab [per trattare la colite ulcerosa, il morbo di Crohn, l'artrite



reumatoide, la spondilite anchilosante o malattie cutanee come la psoriasi severa]) oppure medicinali dannosi per il quadro ematico.

Presti inoltre attenzione se assume ribavirina (per il trattamento di infezioni virali).

Presti attenzione anche se assume anticoagulanti come warfarin o acenocumarolo (per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

È necessaria inoltre prudenza se ha ricevuto di recente o è in programma una vaccinazione (un vaccino). Se assume compresse di Imurek, può ricevere vaccini vivi (ad esempio contro influenza, morbillo, BCG ecc.) solo se il suo medico ritiene che siano sicuri. Questo perché alcuni vaccini possono causare un'infezione se somministrati durante l'assunzione delle compresse di Imurek.

Prima di un intervento chirurgico deve informare i suoi anestesisti che prende l'azatioprina, perché i miorilassanti usati durante l'anestesia possono interagire con l'azatioprina.

Se sta pianificando una gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Imurek. Questo perché sussiste un rischio di genotossicità (danno al patrimonio genetico) e di infertilità (vedere «Imurek può essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Il decorso di infezioni quali la varicella o il fuoco di S. Antonio (herpes zoster) può essere seriamente aggravato in caso di somministrazione di medicinali quali Imurek che deprimono le reazioni del sistema immunitario. Dovrebbe pertanto evitare il contatto con persone affette da varicella o dal fuoco di S. Antonio e informare il suo medico se ha mai avuto una di queste malattie.

Le raccomandiamo di informare il suo medico anche se ha contratto l'infezione da virus dell'epatite B, in quanto sussiste un rischio di riattivazione dell'infezione.

Danni al fegato

Il trattamento con Imurek può influenzare il fegato e il medico monitorerà regolarmente la sua funzione epatica. Informi il medico se manifesta sintomi di danni al fegato (vedere «Quali effetti collaterali può avere Imurek? »).

Mutazione del gene NUDT15

Se lei presenta una mutazione congenita del gene NUDT15 (un gene coinvolto nella degradazione di Imurek nell'organismo), il rischio di infezioni e perdita dei capelli è maggiore, e in questo caso il suo medico potrà eventualmente prescrivere una dose inferiore.

Il suo medico preleverà periodicamente dei campioni di sangue durante l'assunzione delle compresse di Imurek, per controllare eventuali alterazioni del sangue. La frequenza degli esami del sangue di solito diminuisce man mano che continua a prendere le compresse di Imurek. Il suo medico può anche effettuare dei test genetici (cioè analisi dei geni TPMT e/o NUDT15) prima o durante il trattamento, per determinare se le sue caratteristiche genetiche potrebbero influenzare la risposta a questo medicinale. In base ai risultati di questi test, il suo medico può modificare la dose di Imurek.

Se è in terapia con immunosoppressori, l'assunzione di Imurek potrebbe aumentare il suo rischio di sviluppare le seguenti malattie:

- Tumori, incluso il tumore della pelle. Durante la terapia con Imurek, eviti pertanto un'esposizione eccessiva alla luce del sole, indossi indumenti protettivi e usi una crema solare protettiva con alto fattore di protezione.
- Malattie linfoproliferative



- Il trattamento con Imurek aumenta il rischio di ammalarsi di una determinata forma di cancro nota come «malattia linfoproliferativa». Negli schemi di trattamento che prevedono più immunosoppressori (inclusa la tiopurina), ciò può avere esito fatale.
- Una combinazione di più immunosoppressori assunti contemporaneamente aumenta il rischio di malattie del sistema linfatico dovute a infezioni virali (malattie linfoproliferative causate dal virus di Epstein-Barr [EBV]).

L'assunzione di Imurek può aumentare il rischio di:

- Comparsa di una grave malattia nota come «sindrome da attivazione macrofagica» (attivazione eccessiva dei globuli bianchi che si accompagna a infiammazioni) che si presenta generalmente in persone affette da determinati tipi di artrite.

A causa del suo effetto inibitorio sul sistema immunitario, Imurek potrebbe rendere inefficaci le vaccinazioni o fare sì che quelle con vaccini vivi scatenino un'infezione. Per questo motivo per tutta la durata della terapia con Imurek non dovranno essere effettuate vaccinazioni con vaccini vivi.

A causa dei possibili effetti indesiderati quali capogiro e nausea dovrà usare cautela nella conduzione di veicoli e nell'uso di macchine.

I pazienti che ricevono Imurek per impedire le reazioni di rigetto dopo un trapianto di rene, grazie al ripristino della funzione renale possono anche riacquistare la fertilità ed esiste pertanto la possibilità di una gravidanza. Per quanto riguarda la gravidanza fare attenzione anche alle informazioni contenute nella rubrica «Si può assumere Imurek durante la gravidanza o l'allattamento?».

Dovrà informare immediatamente il medico, se durante la gravidanza si manifesta prurito intenso ed eccessivo senza eruzione cutanea, in particolare nel secondo trimestre di gravidanza. È possibile che insieme al prurito si presentino anche nausea e inappetenza. Ciò indica che soffre di una patologia denominata colestasi gravidica (una patologia del fegato che si presenta in gravidanza), che può causare gravi danni al nascituro. È possibile che il medico le prescriva esami del sangue mentre è in terapia con azatioprina. Sulla base dei risultati dei test il medico potrà modificare la dose di azatioprina o sospenderne l'assunzione.

In pazienti che erano in terapia con azatioprina è stato segnalato un caso di morte del nascituro in associazione a colestasi gravidica.

Pellagra

Informi immediatamente il medico in caso di diarrea, eruzione cutanea pigmentata localizzata (dermatite) e se nota un peggioramento della memoria, della capacità di ragionamento e delle facoltà mentali (demenza), in quanto questi sintomi possono essere indicativi di una carenza di vitamina B3 (carenza di acido nicotinico/pellagra). È probabile che il medico le prescriva un integratore vitaminico (niacina/nicotinamide), per migliorare le sue condizioni.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Questo medicamento contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima



di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere Imurek durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si dovrà iniziare un trattamento con Imurek in caso di gravidanza pianificata o già in corso. Tuttavia, se la terapia con Imurek debba essere proseguita in caso di sopravvenuta gravidanza oppure se la gravidanza debba essere interrotta dipenderà dalla malattia da trattare. I benefici per la madre dovranno essere discussi con il medico curante e soppesati rispetto ai possibili rischi per il nascituro. In ogni caso, se ha in programma una gravidanza ne parli con il suo medico.

È necessario ricorrere a metodi contraccettivi affidabili ed efficaci per prevenire una gravidanza mentre lei o il suo partner assumete le compresse di Imurek.

Le pazienti di sesso femminile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di sei mesi dopo la sua conclusione.

I pazienti di sesso maschile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di tre mesi dopo la sua conclusione.

Nel latte materno è stato rilevato un prodotto di degradazione dell'azatioprina. Non dovrà allattare durante il trattamento con Imurek.

Come usare Imurek?

Deve assumere Imurek attenendosi strettamente alle istruzioni del medico, che le prescriverà una posologia personalizzata adatta alla sua malattia e al suo peso corporeo. Lo stesso principio si applica anche all'uso di Imurek nei bambini e negli adolescenti. Per evitare la nausea, prenda la compressa rivestita con del liquido, preferibilmente dopo un pasto. In linea di massima il medicamento deve essere preso una o due volte al giorno.

Le compresse rivestite con film devono essere ingerite intere, senza suddividerle in parti più piccole e senza frantumarle. Dovrà lavarsi le mani subito dopo aver toccato le compresse rivestite con film. Faccia attenzione a non inspirare alcun frammento di compressa (es. in caso di danneggiamento di una compressa) e che i frammenti non entrino in contatto con la pelle o le mucose (occhi!). Se nonostante tutte le precauzioni avviene comunque un contatto con la pelle, lavi la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi li risciacqui accuratamente con acqua.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Imurek?

Durante l'assunzione di Imurek si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

malessere generale, vertigini, nausea, vomito, diarrea, febbre, rigidità muscolare, dolori muscolari, eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni, infiammazioni vascolari, disturbi renali, disturbi epatici, ittero, pancreatite, aritmie cardiache e ipotensione.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Infezioni virali, fungine e batteriche in pazienti trapiantati; in pazienti sottoposti a trapianto renale può verificarsi di frequente un aumento della perdita di capelli, alterazioni a carico del midollo osseo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea e riduzione della conta piastrinica che può causare comparsa di lividi sul corpo o emorragie. Si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di un'infezione, febbre, lividi sul corpo o un'emorragia!

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni virali, fungine e batteriche, anemia (riduzione del numero di globuli rossi), reazioni di ipersensibilità, infiammazione del pancreas, colestasi biliare (danno epatico dose-dipendente con colestasi che è generalmente reversibile dopo sospensione del trattamento e può essere associato a una reazione di ipersensibilità), peggioramento dei valori della funzionalità epatica.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Sussiste un aumentato rischio di insorgenza di diversi tipi di tumore, inclusi tumori del sangue, del sistema linfatico e della pelle, polmonite, diverticolite, enterite, diarrea, danni epatici pericolosi per la vita associati alla somministrazione cronica di azatioprina. In particolare, informi subito il medico se nota segni di un disturbo epatico/ittero (come la colorazione gialla della pelle e della sclera degli occhi, colorazione scura delle urine, colorazione chiara delle feci, stanchezza) o evidenti reazioni cutanee!

Riduzione della conta di un determinato tipo di globuli bianchi o dei globuli rossi (agranulocitosi, anemia aplastica) o riduzione della conta di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), che si manifestano principalmente in pazienti con carenza di tiopurina-metiltransferasi, insufficienza renale e/o epatica ed anche in pazienti ai quali la dose di Imurek non viene ridotta, se contestualmente assumono allopurinolo.

Potrebbe sviluppare un'eruzione cutanea (noduli in rilievo di colore rosso, rosa o viola, dolenti al tatto), soprattutto su braccia, mani, dita, viso e nuca, che può essere accompagnata anche da febbre (sindrome di Sweet, nota anche come dermatosi neutrofila febbrile acuta). La frequenza della comparsa di questi effetti collaterali non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- In casi molto rari sono possibili gravi reazioni cutanee con la formazione di vescicole, noduli della cute e/o distacco della pelle.
- Sindrome da attivazione macrofagica (attivazione eccessiva di globuli bianchi che si accompagna a infiammazioni).
- Comparsa di infezioni come varicella e herpes zoster con decorso grave (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Imurek?»).
- Polmonite, che è reversibile dopo la sospensione del trattamento con Imurek 50 mg compresse rivestite con film.
- Malattie infiammatorie gravi del colon (colite, diverticolite) e perforazione intestinale nei pazienti sottoposti a trapianto, diarrea grave nei pazienti con malattie infiammatorie dell'intestino, problemi intestinali che possono causare diarrea, dolore addominale, costipazione, malessere e vomito.
- Un certo tipo di linfomi (linfoma epatosplenico a cellule T).



Possono svilupparsi sanguinamento dal naso, stanchezza, abbondante sudorazione notturna, perdita di peso e febbre inspiegabile, in particolare se assume azatioprina in combinazione con uno specifico medicamento (denominato medicamento anti-TNF) in caso di una sottostante malattia infiammatoria intestinale (IBD – infiammazione cronica del sistema intestinale).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sintomi come diarrea, eruzione cutanea pigmentata localizzata (dermatite) e calo della memoria, della capacità di ragionamento logico o di altre facoltà mentali (demenza) possono indicare una carenza di vitamina B3 (carenza di acido nicotinico/pellagra).

Transitorio edema cerebrale con sintomi come forte cefalea, disturbi visivi, crisi convulsive, confusione e riduzione della coscienza, con o senza ipertensione (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, PRES).

Tremore.

Bruciore o formicolio della bocca o delle labbra (infiammazione della mucosa, stomatite), labbra screpolate o gonfie (cheilite), infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite), riduzione dei fattori della coagulazione.

Fotosensibilità (sensibilità alla luce o alla luce solare).

Gravi danni al fegato che possono essere potenzialmente letali, in particolare nei pazienti che ricevono un trattamento a lungo termine (ad esempio danni al fegato, ipertensione portale non cirrotica, malattia vascolare porto-sinusoidale). Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), facile formazione di lividi, fastidio addominale, perdita dell'appetito, stanchezza, nausea o vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Imurek deve essere conservato a una temperatura non superiore a 25 °C, al riparo dalla luce, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Indicazioni sullo smaltimento

Non gettare Imurek nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Restituire le compresse rivestite non utilizzate o danneggiate al proprio medico o farmacista affinché vengano smaltite in modo adeguato. Queste misure contribuiscono alla tutela dell'ambiente. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Imurek?

Principi attivi



Le compresse rivestite con film Imurek contengono il principio attivo azatioprina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, acido stearico; rivestimento delle compresse da 25 mg: ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172); rivestimento delle compresse da 50 mg: ipromellosa, macrogol 400.

Numero dell'omologazione

31887 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Imurek? Quali confezioni sono disponibili?

Imurek si può ottenere in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Imurek 25 mg: 50 compresse rivestite con film

Imurek 50 mg: 50 e 100 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

DOC-26-06-2026

