

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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 vostra salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Azafalk®

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Azafalk e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Azafalk contiene il principio attivo azatioprina e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati immunosoppressori, atti a inibire le cellule che servono alle difese dell'organismo. Il medico curante ha prescritto le compresse rivestite Azafalk (in combinazione con altri immunosoppressori) per uno dei seguenti motivi:

- prevenire il rigetto di un organo trapiantato (rene, fegato, cuore, polmone o pancreas).

Le compresse rivestite Azafalk possono anche essere usate da sole o in combinazione con altri farmaci per il trattamento di:

- grave artrite reumatoide
- grave infiammazione intestinale (morbo di Crohn o colite ulcerosa)

o per il trattamento di:

- malattie in cui il sistema immunitario reagisce contro il proprio corpo (malattie autoimmuni), tra cui gravi malattie infiammatorie della pelle, del fegato o delle arterie e alcune malattie del sangue.

Quando non si può usare Azafalk?

Le compresse rivestite Azafalk non devono essere somministrate a pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo azatioprina, ad altre componenti di Azafalk e alla 6-mercaptopurina.

Azafalk non deve essere somministrato se si soffre di una grave infezione, se le funzionalità del fegato o del midollo osseo sono gravemente compromesse, se si soffre di pancreatite. Poco prima e durante il trattamento con Azafalk non si deve ricevere alcuna vaccinazione con un vaccino vivo (come BCG, vaiolo, febbre gialla).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Azafalk?

Azafalk deve essere assunto solo sotto stretto controllo del medico curante. Quest'ultimo eseguirà regolarmente delle analisi del sangue e in particolare della formula sanguigna. Durante le prime 8 settimane di trattamento, è necessario effettuare le analisi del sangue una volta a settimana. Esami del sangue più frequenti possono essere necessari nelle persone anziane, se si assume una dose elevata, in caso di disfunzione epatica o renale, in caso di disfunzione del midollo osseo o se si soffre di ipersplenismo.

È necessario informare immediatamente il proprio medico in caso di ulcere alla gola, febbre, infezioni, ematomi o sanguinamento.

I segni di ipersensibilità possono includere: malessere generale, vertigini, nausea, vomito, diarrea, febbre, brividi, eruzioni cutanee, noduli cutanei e dolori muscolari e articolari.

Si prega di rivolgersi al proprio medico curante se

- si deve essere vaccinati durante l'assunzione di compresse rivestite Azafalk
- si soffre di una malattia che comporta la produzione insufficiente, da parte del corpo, dell'enzima tiopurina metiltransferasi (TPMT)



- si soffre della cosiddetta sindrome di Lesch-Nyhan
- si è sofferto di epatite B, dato che esiste un rischio di riattivazione
- se si sviluppa la pancreatite durante l'assunzione di Azafalk. I sintomi sono forti dolori nella parte superiore dell'addome con nausea e vomito.

Se si è in trattamento con Azafalk, si ha un rischio aumentato di infezioni virali, fungine e batteriche. Le infezioni possono avere un decorso grave. Vedi anche la sezione «Quali effetti collaterali può avere Azafalk?».

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se ha avuto la varicella, l'herpes zoster o l'epatite B (una malattia del fegato causata da un virus) o meno.

Danno epatico

Un trattamento con Azafalk può avere effetti sul fegato, e il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità epatica. Informi il suo medico se manifesta sintomi di danno epatico (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Azafalk?»).

Informi immediatamente il suo medico se durante la gravidanza compare un prurito intenso ed eccessivo senza eruzione cutanea, soprattutto nel secondo trimestre. Oltre al prurito, potrebbero comparire anche nausea e inappetenza, sintomi che indicano una malattia denominata colestasi gravidica (una malattia del fegato durante la gravidanza) che può causare gravi danni al nascituro. Il suo medico potrebbe predisporre degli esami del sangue durante l'assunzione di azatioprina. In base ai risultati di questi esami, il medico potrebbe modificare la posologia dell'azatioprina o sospenderla.

Nei pazienti in trattamento con azatioprina, è stata riportata la morte del nascituro correlata a colestasi gravidica.

Pellagra

Informi immediatamente il suo medico in caso di diarrea, eruzione cutanea pigmentata localizzata (dermatite) e peggioramento della memoria, del ragionamento e delle capacità di pensiero (demenza), perché questi sintomi possono indicare una carenza di vitamina B3 (carenza di acido nicotinico/pellagra). Il medico prescriverà probabilmente degli integratori vitaminici (niacina/nicotinamide) per migliorare le Sue condizioni di salute.

Se si ha una mutazione congenita del gene NUDT15 (un gene coinvolto nella degradazione dell'azatioprina nell'organismo), si è a maggior rischio di infezione e perdita di capelli. In questo caso il medico può prescrivere una dose più bassa.

Se le viene prescritta una terapia con immunosoppressori, il suo rischio per le seguenti malattie potrebbe aumentare in seguito all'assunzione di Azafalk (l'aumento del rischio sembra essere correlato al grado e alla durata dell'immunosoppressione):

- Tumori, compreso il cancro della pelle. Se assume Azafalk, eviti quindi l'eccessiva esposizione alla luce solare, porti indumenti protettivi e utilizzi una crema solare con un fattore di protezione elevato. La pelle va controllata a intervalli regolari.
- Sarcomi
- Tumore dell'utero localmente circoscritto
- Tumore dei linfonodi (malattie linfoproliferative)
 - Il trattamento con Azafalk aumenta il rischio di comparsa di un determinato tipo di tumore denominato «malattia linfoproliferativa». Negli schemi terapeutici contenenti più immunosoppressori (comprese le tiopurine), ciò può provocare la morte.
 - Un'associazione di più immunosoppressori utilizzati contemporaneamente aumenta il rischio di malattie del sistema linfatico causate da infezioni virali (malattie linfoproliferative causate dal virus di Epstein-Barr [EBV]).

È stato riportato che la sospensione dell'immunosoppressione in determinate condizioni porta a una parziale regressione della malattia linfoproliferativa.



L'assunzione di Azafalk può aumentare il rischio di:

comparsa di una malattia grave denominata «sindrome da attivazione macrofagica» (eccessiva attivazione di globuli bianchi, accompagnata da infiammazioni), che colpisce di regola le persone con determinati tipi di artrite o di malattie intestinali infiammatorie.

In pazienti con malattie infiammatorie intestinali Azafalk può causare una grave diarrea.

A causa dei possibili effetti indesiderati, come vertigini e nausea, è bene prestare attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

L'interruzione di Azafalk può portare ad una riacutizzazione delle malattie infiammatorie.

Altri farmaci possono influenzare l'azione delle compresse rivestite Azafalk o possono subire l'influenza di Azafalk. Pertanto, prestare attenzione quando si assumono i seguenti farmaci:

- *Allopurinolo, ossipurinolo, tiopurinolo o altri inibitori della xantina ossidasi come il febuxostat (usato principalmente per il trattamento della gotta)*
- *Altri immunosoppressori* quali ciclosporina o tacrolimus
- *Infliximab* (per il trattamento della malattia di Crohn), colite ulcerosa, artrite reumatoide, spondilite anchilosante o malattie della pelle (psoriasi grave))
- *Olsalazina, mesalazina o sulfasalazina* (per il trattamento della colite ulcerosa)
- *Warfarin o fenprocumone* (fluidificanti del sangue)
- *ACE-inibitori* (per il trattamento della pressione alta o dell'insufficienza cardiaca)
- *Trimetoprim e sulfametossazolo* (antibiotici)
- *Cimetidina* (per il trattamento delle ulcere dell'apparato digerente)
- *Indometacina* (per il trattamento dei reumatismi)
- *Metotrexato* (per il trattamento del cancro, dell'artrite reumatoide o delle malattie della pelle (psoriasi grave))
- *Altri farmaci usati per trattare il cancro* o farmaci che rallentano o fermano la formazione di nuove cellule ematiche
- *Furosemide* (compressa drenante per l'insufficienza cardiaca)
- Vaccinazioni

Prima di un intervento, dovete informare il vostro anestesista che state assumendo azatioprina perché i miorilassanti utilizzati durante l'anestesia possono interagire con l'azatioprina.

Le compresse rivestite Azafalk contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Azafalk durante la gravidanza o l'allattamento?

È possibile assumere Azafalk durante la gravidanza sotto stretto controllo del medico curante. Informare il proprio medico se si è incinta, si ha il sospetto di esserlo o si sta pianificando una gravidanza.

Occorre valutare insieme al medico curante i benefici per la madre rispetto ai possibili rischi per il bambino.



I pazienti di entrambi i sessi in età fertile durante l'assunzione di azatioprina e almeno per i 3 mesi successivi al termine della terapia devono praticare delle misure contraccettive.

Le donne in età sessualmente matura non dovrebbero utilizzare dispositivi intrauterini (ad es. spirale, spirale a T di rame), ma altri tipi di contraccettivi.

Durante il trattamento con compresse rivestite Azafalk va interrotto l'allattamento in quanto i prodotti di degradazione di Azafalk passano nel latte materno e possono costituire un pericolo per il bambino.

Prima di assumere qualsiasi farmaco chiedere consiglio al medico o al farmacista.

Come usare Azafalk?

L'uso di Azafalk è indicato per pazienti adulti.

Azafalk deve essere utilizzato rigorosamente secondo le istruzioni del medico curante. Quest'ultimo regolerà la dose individualmente a seconda della malattia e del peso corporeo. Le dosi vengono generalmente somministrate una o due volte al giorno. Non modificate il dosaggio prescritto. Se si ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Pazienti che hanno subito un trapianto

Il primo giorno, la dose abituale può essere fino a 5 mg per kg di peso corporeo al giorno. Successivamente, la dose abituale è di 1-3 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Altre malattie

La dose abituale è di 1-3 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Le compresse rivestite devono essere assunte durante i pasti con un bicchiere di liquido (almeno 2 dl). Le compresse non devono essere divise e vanno deglutite intere. Lavarsi le mani subito dopo aver toccato le compresse. Assicurarsi che non vi sia alcuna fuoriuscita del contenuto della compressa (ad es. dovuto al danneggiamento del rivestimento della compressa) e che questo non entri in contatto con la pelle o le mucose (occhi). Ciononostante, in caso di contatto con la pelle, lavare la zona interessata con acqua e sapone, e in caso di contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Per un trattamento con dosi di azatioprina inferiori a 50 mg al giorno, potrebbe essere necessaria la somministrazione di altri farmaci con grado di efficacia pari a 25 mg.

Bambini e adolescenti

L'uso di Azafalk non è indicato per bambini e adolescenti.

La durata del trattamento con compresse rivestite Azafalk deve essere stabilita dal medico.

Se si assume una quantità maggiore di Azafalk

Contattare immediatamente il medico o il farmacista, o il più vicino ospedale. Segnali di sovradosaggio possono essere: nausea, vomito e diarrea.

Quali effetti collaterali può avere Azafalk?

Come tutti i farmaci, Azafalk può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

Se compare uno dei seguenti effetti collaterali gravi, si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi subito in ospedale:

- improvvisa dispnea, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (soprattutto quando tutto il corpo ne è affetto).
- danno epatico grave che può mettere in pericolo la vita (come lesione epatica, ipertensione portale non cirrotica, malattia vascolare porto-sinusoidale), soprattutto nei pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine. Informi il suo medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero), forte tendenza agli ematomi, disturbi addominali, inappetenza, stanchezza, nausea e vomito.



- rigonfiamento reversibile del cervello con sintomi che comprendono forte mal di testa, alterazioni della vista, convulsioni, confusione e riduzione della coscienza, con o senza pressione sanguigna elevata (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile o PRES).

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, contattare immediatamente il medico:

- Nausea grave
- Diarrea
- Febbre, brividi
- Dolori muscolari od ossei, rigidità muscolare
- Affaticamento, vertigini
- Disturbi della funzione renale (i sintomi possono includere un cambiamento del volume come pure del colore delle urine escrete)
- Disturbi della funzionalità cardiaca
- Qualsiasi segno di febbre o infezione (mal di gola, mal di bocca o difficoltà ad urinare)

Sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- Infezioni causate da virus, funghi e batteriche in pazienti trapiantati
- Ridotta attività delle cellule del midollo osseo
- Riduzione del numero di globuli bianchi, che può causare infezioni
- Nausea, vomito, perdita di appetito

Comuni (da 1 a 10 pazienti su 100):

- Riduzione del numero delle piastrine, che può causare lividi e maggiore tendenza al sanguinamento

Non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1000):

- Infezioni causate da virus, funghi o batteri in tutti i pazienti tranne i trapiantati
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può comportare stanchezza, mal di testa, accorciamento del respiro durante sforzi fisici, vertigini e pallore
- Reazioni di ipersensibilità può essere associato ad arrossamento cutaneo, noduli cutanei (inclusi vescicole, sensazione di prurito o esfoliazione della cute).
- Infiammazione del pancreas, che causa forti dolori nella parte superiore dell'addome accompagnati da nausea e vomito
- Disfunzione epatica, che può causare feci chiare, urine scure, prurito e ingiallimento della pelle e degli occhi.

Rari (da 1 a 10 pazienti su 10'000):

- Problemi del sangue e del midollo osseo, che possono comportare debolezza, stanchezza, pallore, mal di testa, dolore alla lingua, accorciamento del respiro, lividi e infezioni
- Disturbi della funzionalità intestinale con (talvolta grave) diarrea, dolore addominale, stipsi, nausea e vomito
- Disfunzione epatica grave, che può mettere a repentaglio la vita
- Perdita di capelli
- Diversi tipi di cancro, come tumori o cancro del sangue, del sistema linfatico e della pelle, sarcomi, tumore dell'utero localmente circoscritto



Molto rari (si manifestano in meno di 1 paziente su 10'000):

- Reazioni allergiche pericolose per lo stato vitale che possono causare reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- Polmonite

Frequenza non nota

- Sindrome da attivazione macrofagica
- Rash (noduli in rilievo rossi, rosa o viola che fanno male al tatto), soprattutto su braccia, mani, dita, viso e collo, che possono essere accompagnati anche da febbre (sindrome di Sweet, nota anche come dermatosi acuta febbrile neutrofila).
- Sintomi quali diarrea, eruzione cutanea pigmentata localizzata (dermatite) e riduzione della memoria, del pensiero logico o di altre capacità di pensiero (demenza) possono indicare una carenza di vitamina B3 (carenza di acido nicotinico/pellagra).
- Danno epatico grave che può mettere in pericolo la vita (come lesione epatica, ipertensione portale non cirrotica, malattia vascolare porto-sinusoidale).
- Bruciore o formicolio in bocca o sulle labbra (infiammazione delle mucose, stomatite).
- Labbra screpolate o gonfie (cheilite).
- Riduzione dei fattori di coagulazione.
- Infiammazione delle ghiandole salivari (sialoadenite).
- Tremore.

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

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale, per tenere il contenuto al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il farmaco deve essere utilizzato solo fino alla data indicata con «Exp.» sulla confezione.

Le compresse rivestite non devono essere utilizzate se appaiono segni visibili di modificazioni.

Non buttare il farmaco nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Restituire le compresse non utilizzate o danneggiate al medico o al farmacista per un corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Azafalk?

Azafalk è disponibile in compresse rivestite con film da 50 mg, 75 mg o 100 mg di azatioprina.

Principi attivi

Azatioprina

Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, povidone K25, amido pregelatinizzato.

Involucro della compressa: macrogol, polisorbato 80, alcool polivinilico, talco.

Numero dell'omologazione

63011 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Azafalk? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Azafalk 50 mg: 20, 50 o 100 compresse.

Azafalk 75 mg: 20, 50 o 100 compresse.

Azafalk 100 mg: 20, 50 o 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

