

**FURP-AZATIOPRINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Comprimido**

**50 mg**



## BULA PARA O PACIENTE

### **FURP-AZATIOPRINA 50 mg Comprimido** azatioprina

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido simples

- ✓ Embalagem com 10 comprimidos de 50 mg.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 50 mg de azatioprina.

Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, manitol e talco.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FURP-AZATIOPRINA 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, FURP-AZATIOPRINA é indicada 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. FURP-AZATIOPRINA pode ser usada isoladamente, como terapia única, mas é receitada com mais frequência em combinação com outros medicamentos.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A substância ativa de FURP-AZATIOPRINA 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 FURP-AZATIOPRINA pode tornar-se evidente apenas após semanas ou meses de tratamento.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FURP-AZATIOPRINA não é indicada 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 FURP-AZATIOPRINA.

**Gravidez e lactação:** FURP-AZATIOPRINA não deve ser administrada 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 FURP-AZATIOPRINA.

A mercaptopurina, substância presente na fórmula de FURP-AZATIOPRINA, 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 alertas quanto 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 FURP-AZATIOPRINA nos seguintes casos:

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

Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar FURP-AZATIOPRINA:

- 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. FURP-AZATIOPRINA pode afetar os efeitos da vacina ou a sua reação a ela.

Não quebre os comprimidos de FURP-AZATIOPRINA 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 FURP-AZATIOPRINA na habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Verifique a forma como FURP-AZATIOPRINA afeta você antes de executar essas atividades.

**Gravidez e lactação:** O médico não deve receber FURP-AZATIOPRINA 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 FURP-AZATIOPRINA. Há relatos de nascimentos prematuros e de bebês que nasceram abaixo do peso normal depois que a mãe usou FURP-AZATIOPRINA, particularmente em combinação com corticosteroides. Há também relatos de abortos espontâneos após a exposição da mãe ou do pai a FURP-AZATIOPRINA.

A substância mercaptopurina foi identificada no leite de mães que recebiam tratamento com FURP-AZATIOPRINA.

**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 FURP-AZATIOPRINA, 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 alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

#### **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);
- captопril (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);
- allopurinol, 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 FURP-AZATIOPRINA pode resultar em uma reação prejudicial a vacinas vivas. Dessa forma, você deve evitar esse tipo de vacina enquanto estiver em tratamento com FURP-AZATIOPRINA.

**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?**

Conservе este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**

**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

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

**Aspecto físico:** comprimidos redondos de cor amarela, sulcados.

**Características organolépticas:** comprimidos sem cheiro ou sabor.

**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 FURP-AZATIOPRINA 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 FURP-AZATIOPRINA, 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 FURP-AZATIOPRINA 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 FURP-AZATIOPRINA. A dose de manutenção necessária pode variar de menos de 1 a 3 mg 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 azatioprina 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 demais pacientes tratados com azatioprina, 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 FURP-AZATIOPRINA, 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 herpes-zóster, e as causadas por outros agentes infecciosos) em pacientes transplantados que recebem azatioprina isolada 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, pancitopenia, 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 FURP-AZATIOPRINA 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Os principais sinais de superdosagem de FURP-AZATIOPRINA 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 accidentalmente 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**

MS – 1.1039.0107

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC ☎ 0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

