Notice : information du patient

Azathioprine Sandoz 50 mg comprimés pelliculés

azathioprine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Azathioprine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azathioprine Sandoz ?
3. Comment prendre Azathioprine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azathioprine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Azathioprine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Azathioprine Sandoz contient la substance active azathioprine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Cela signifie que ces médicaments réduisent la puissance de votre système immunitaire.

Azathioprine Sandoz peut être utilisé pour aider votre corps à accepter un organe transplanté, comme un nouveau rein, cœur ou foie, ou pour traiter certaines maladies au cours desquelles votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes).
Les maladies auto-immunes peuvent comprendre :
- une polyarthrite rhumatoïde grave (une maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque les cellules qui couvrent les articulations, entraînant des gonflements, des douleurs, des raideurs au niveau des articulations),
- un lupus érythémateux disséminé (une maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque de nombreux organes et tissus de l'organisme, y compris la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes, entraînant une fatigue sévère, de la fièvre, une raideur et des douleurs articulaires),
- une dermatomyosite et une polymyosite (un groupe de maladies entraînant une inflammation des muscles, une faiblesse musculaire et un rash cutané),
- une hépatite chronique active auto-immune (une maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque les cellules hépatiques, entraînant une inflammation du foie, de la fatigue, des douleurs musculaires, une coloration jaune de la peau et de la fièvre),
- un pemphigus vulgaris (une maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque les cellules de la peau, entraînant une vésication sévère de la peau, de la bouche, du nez, de la gorge et des parties génitales),
- une périartérite noueuse (une maladie rare qui entraîne une inflammation des vaisseaux sanguins),
- une anémie hémolytique auto-immune (une grave maladie sanguine au cours de laquelle le corps détruit les globules rouges plus rapidement qu'il ne les produit, et qui s'accompagne de symptômes de faiblesse et de difficultés respiratoires),
- un purpura thrombopénique idiopathique chronique et réfractaire (une maladie caractérisée par un

faible taux de plaquettes, pouvant facilement ou excessivement entraîner une formation d'ecchymoses et des saignements).

Azathioprine Sandoz peut également être utilisé pour traiter des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
Votre médecin a choisi ce médicament car il vous convient à vous et votre affection.
Azathioprine Sandoz peut être utilisé seul, mais il est plus souvent pris en association avec d'autres médicaments.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azathioprine Sandoz ?

Ne prenez jamais Azathioprine Sandoz :
- si vous êtes allergique à l'azathioprine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à la mercaptopurine (un médicament similaire à l'azathioprine, la substance active contenue dans Azathioprine Sandoz).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Azathioprine Sandoz :

- si vous avez récemment reçu ou si vous allez prochainement recevoir un vaccin. Si vous prenez Azathioprine Sandoz, il est important que vous ne receviez pas de vaccin constitué d'un organisme vivant (par exemple ; vaccin contre la grippe, vaccin contre la rougeole, vaccin BCG, etc.) tant que votre médecin n'aura pas garanti que cela est sans danger. Cela est dû au fait que certains vaccins peuvent vous donner une infection si vous les recevez pendant la prise d'Azathioprine Sandoz.
- si vous avez une affection génétique appelée « syndrome de Lesch-Nyhan ». Il s'agit d'une affection rare, qui se transmet dans les familles et qui est causée par le manque d'une substance appelée HPRT ou « hypoxanthine guanine phosphoribosyltransférase »
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous avez une affection génétique appelée « déficit en TPMT » (lorsque votre corps produit une quantité trop faible d'une enzyme appelée « thiopurine méthyltransférase »)
- si vous avez déjà eu la varicelle ou un zona
- si vous avez déjà eu une hépatite B (une maladie du foie causée par un virus)
- si vous allez prochainement subir une intervention chirurgicale (cela est dû au fait que les médicaments comme la tubocurarine ou la succinylcholine, utilisés comme relaxants musculaires pendant les opérations, peuvent interagir avec Azathioprine Sandoz). Vous devrez prévenir votre anesthésiste avant l'intervention que vous prenez un traitement par Azathioprine Sandoz.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin souhaitera faire des **prises de sang régulières** pendant que vous prenez Azathioprine Sandoz, afin de détecter toute modification éventuelle (voir rubrique 3 « Comment prendre Azathioprine Sandoz »). La fréquence de vos analyses sanguines diminuera généralement à mesure que vous poursuivrez la prise d'Azathioprine Sandoz.

Si vous prenez un traitement immunosuppresseur, prendre Azathioprine Sandoz pourrait augmenter votre risque de:
- tumeurs, y compris le cancer de la peau. Lorsque vous prenez Azathioprine Sandoz, évitez une exposition excessive au soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé.
- Syndromes lymphoprolifératifs
  - le traitement par Azathioprine Sandoz augmente le risque de développer un type de cancer

appelé syndrome lymphoprolifératif. L'association d'Azathioprine Sandoz à d'autres immunosuppresseurs (y compris des thiopurines) peut être mortelle.
  - La prise simultanée de plusieurs immunosuppresseurs augmente le risque d'affections du système lymphatique causées par une infection virale (syndromes lymphoprolifératifs associés au virus d'Epstein-Barr (EBV)).
- développer une affection grave appelée syndrome d'activation macrophagique (activation excessive des globules blancs associée à une inflammation), qui survient habituellement chez les personnes présentant certains types d'arthrite.
- varicelle grave ou zona. Pendant la prise d'Azathioprine Sandoz, vous devez donc éviter tout contact avec des personnes atteintes de la varicelle ou d'un zona.
- réactivation d'une infection par le virus de l'hépatite B
- autres infections telles qu'une LMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), qui est une infection opportuniste. Si vous présentez des signes d'infection, contactez votre médecin (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Infections
Si vous êtes traité(e) par azathioprine, le risque d'infections virales, fongiques et bactériennes est augmenté et les infections peuvent être plus graves. Voir également rubrique 4.
Indiquez à votre médecin avant le début du traitement si vous avez présenté une varicelle, un zona ou une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus).

Mutation du gène NUDT15
Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation d'azathioprine dans l'organisme), vous êtes exposé(e) à un risque supérieur d'infections et de chute des cheveux, et votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire une dose inférieure.

Pellagre
Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée (dermatite), une altération de la mémoire, du raisonnement ou d'autres capacités de réflexion (démence), car ces symptômes peuvent indiquer un déficit en vitamine B3 (déficit en acide nicotinique/pellagre).

Autres médicaments et Azathioprine Sandoz

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ce médicament peut modifier l'effet de certains médicaments. Certains médicaments peuvent également influencer l'effet de ce médicament. En particulier, avertissez votre médecin si vous prenez ou si vous avez l'intention de prendre les médicaments suivants :

- ribavirine (utilisé pour traiter les infections virales)
- méthotrexate (principalement utilisé pour traiter les cancers)
- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol ou autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, comme le fébuxostat (principalement utilisés pour traiter la goutte)
- pénicillamine (principalement utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde)
- IECA (=inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, médicaments principalement utilisés pour traiter une tension artérielle élevée – hypertension)
- anticoagulants tels que la warfarine ou l'acénocoumarol (utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins)
- cimétidine (utilisé pour traiter les ulcères à l'estomac et l'indigestion)
- indométacine (utilisé comme antidouleur et anti-inflammatoire)
- médicaments cytostatiques (médicaments utilisés pour traiter divers types de cancer)
- aminosalicylés, p. ex. olsalazine, mésalazine ou sulfasalazine (principalement utilisés dans le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique et de la maladie de Crohn)
- cotrimoxazole (un antibiotique utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries).
- infliximab (principalement utilisé dans le traitement de la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn)

- relaxants musculaires, p. ex. tubocurarine ou succinylcholine (utilisés pendant les interventions chirurgicales), étant donné qu'ils pourraient interagir avec Azathioprine Sandoz. Avant une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez de l'Azathioprine Sandoz car les relaxants musculaires utilisés lors de l'anesthésie peuvent interagir avec Azathioprine Sandoz.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Azathioprine Sandoz.

Recevoir des vaccins pendant que vous prenez Azathioprine Sandoz
Si vous êtes sensé(e) recevoir un vaccin, consultez votre médecin ou infirmier/ère au préalable. Si vous prenez Azathioprine Sandoz, il est important que vous ne receviez pas de vaccin vivant (par exemple ; vaccin contre la grippe, vaccin contre la rougeole, vaccin BCG, etc.) tant que votre médecin n'aura pas garanti que cela est sans danger. Cela est dû au fait que certains vaccins peuvent vous donner une infection si vous les recevez pendant la prise d'Azathioprine Sandoz.

Azathioprine Sandoz avec des aliments et boissons
Vous devez prendre votre médicament au moins 1 heure avant ou 2 heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Grossesse
Des précautions contraceptives fiables devront être prises pour éviter toute grossesse pendant que vous ou votre partenaire prenez Azathioprine Sandoz.
Si vous êtes enceinte, votre médecin devra étudier de près votre cas pour voir si vous devriez prendre ce médicament ou non, en fonction des risques et des bénéfices du traitement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des démangeaisons intenses sans éruption, pendant votre grossesse. Vous pourriez également présenter des nausées et une perte d'appétit en même temps que les démangeaisons, ce qui peut indiquer la présence d'une affection appelée « cholestase gravidique » (une affection touchant le foie pendant la grossesse).

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'azathioprine et pendant les 6 mois qui suivent la dernière dose.
Il est conseillé aux hommes de ne pas avoir d'enfant pendant et jusqu'à 3 mois après le traitement par l'azathioprine et d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'azathioprine et jusqu'à 3 mois après.

Allaitement
De petites quantités d'Azathioprine Sandoz peuvent passer dans le lait maternel. Il est recommandé aux femmes recevant Azathioprine Sandoz d'éviter d'allaiter, à moins que les bénéfices de l'allaitement ne l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter.

Fertilité
Les effets d'Azathioprine Sandoz sur la fertilité sont inconnus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sur la base des connaissances actuelles, Azathioprine Sandoz n'exerce aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous présentez des effets indésirables secondaires à la prise de ce médicament, il est possible que vous soyez incapable de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Azathioprine Sandoz contient du lactose
Azathioprine Sandoz contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Azathioprine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La quantité d'Azathioprine Sandoz à prendre peut varier d'un patient à l'autre et sera prescrite par votre médecin. La dose dépend de l'affection qui nécessite le traitement.

Vous pouvez prendre Azathioprine Sandoz au cours des repas ou à jeun, mais le choix de la méthode devra être cohérent d'un jour à l'autre. Certains patients développent des nausées (envie de vomir) lors de la première prise d'Azathioprine Sandoz ; celles-ci pourront être soulagées en prenant les comprimés après les repas.

- Lorsque vous prenez Azathioprine Sandoz, votre médecin réalisera des prises de sang régulières. Cela a pour but de contrôler le nombre et le type de cellules dans votre sang, et de s'assurer que votre foie fonctionne correctement.
- Votre médecin pourra également vous demander de faire d'autres analyses sanguines et urinaires pour contrôler la manière dont fonctionnent vos reins et pour mesurer les taux d'acide urique. L'acide urique est une substance naturelle fabriquée dans votre organisme et les taux d'acide urique peuvent augmenter pendant la prise d'Azathioprine Sandoz. Des taux élevés d'acide urique peuvent endommager vos reins.

Votre médecin pourra parfois changer votre dose d'Azathioprine Sandoz après avoir obtenu les résultats de ces analyses.

La barre de cassure n'est là que pour vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler en entier. Il est important que les aidants soient conscients du besoin de manipuler ce médicament en toute sécurité. Si vous ou votre aidant(e) manipulez des comprimés cassés, lavez-vous les mains immédiatement. Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien pour des conseils.

La dose recommandée est :

Adultes ayant subi une transplantation d'organe : Le premier jour du traitement, la dose habituelle est de maximum 5 mg par kilogramme de poids corporel, puis la dose quotidienne habituelle est de 1 à 4 mg par kilogramme de poids corporel. Pendant le traitement, votre médecin ajustera la dose en fonction de votre réaction au médicament.

Adultes ayant d'autres affections : La dose initiale habituelle est de 1 mg à 3 mg par kilogramme de poids corporel, puis une dose quotidienne habituelle de moins de 1 mg à 3 mg par kilogramme de poids corporel. Pendant le traitement, votre médecin ajustera la dose en fonction de votre réaction au médicament.

Les patients âgés peuvent nécessiter une dose plus faible.

Les patients ayant des problèmes au niveau des reins ou du foie peuvent nécessiter une dose plus faible.

Utilisation chez les enfants

Enfants ayant subi une transplantation d'organe : Chez les enfants ayant subi une transplantation d'organe, la posologie est la même que chez les adultes.

Enfants ayant d'autres affections : La posologie chez les enfants ayant d'autres affections est la même que chez les adultes.

Les enfants considérés en surpoids peuvent nécessiter une dose plus élevée.

Si vous avez pris plus d'Azathioprine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Azathioprine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Azathioprine Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Avertissez votre médecin si vous avez oublié une dose.

S'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez votre prochaine dose au moment habituel. Dans tous les autres cas, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez le traitement de la manière habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Azathioprine Sandoz
Avant d'arrêter la prise d'Azathioprine Sandoz, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas la prise d'Azathioprine Sandoz tant que votre médecin ne vous dit pas que vous pouvez le faire en toute sécurité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Arrêtez la prise d'Azathioprine Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants, car vous pouvez nécessiter un traitement médical urgent :

- Réactions allergiques, (il s'agit d'effets indésirables peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) dont les signes peuvent inclure
  - fatigue générale, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhée ou douleur abdominale
  - gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
  - rougeur de la peau, nodules cutanés ou éruption cutanée (y compris une vésication, des démangeaisons ou une desquamation de la peau)
  - douleur dans les muscles ou les articulations
  - sibilances soudaines, toux ou difficultés respiratoires

Dans des cas sévères, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital (cela est rare et peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- Eruptions cutanées ou rougeurs, pouvant évoluer en réactions cutanées menaçant le pronostic vital, y compris un rash généralisé accompagné de bulles et d'une desquamation de la peau notamment autour de la bouche, ainsi qu'au niveau du nez, des yeux et des parties génitales *(syndrome de Stevens-Johnson)*, une desquamation étendue de la peau (nécrolyse épidermique toxique) (il peut s'agir d'effets indésirables très rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Pneumonite réversible (inflammation de vos poumons qui entraîne de l'essoufflement, de la toux et de la fièvre) (il peut s'agir d'effets indésirables très rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Problèmes touchant votre sang ou votre moelle osseuse ; les signes comprennent une faiblesse, de la fatigue, une pâleur, une tendance à avoir des ecchymoses facilement, des infections ou saignements anormaux (il peut s'agir d'effets indésirables très fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Lorsqu'Azathioprine Sandoz 50 mg comprimés pelliculés sont utilisés en association avec d'autres immunosuppresseurs, vous êtes susceptible de développer un virus endommageant votre cerveau. Cela peut entraîner des céphalées, des changements de comportement, des troubles de l'élocution, une aggravation de vos capacités, comme la mémoire, l'attention et la prise de décisions (déclin cognitif), et peut être fatal (maladie connue sous l'appellation « *leucoencéphalopathie multifocale progressive attribuable à une infection par le virus JC* ») (il peut s'agir d'effets indésirables très rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, veuillez en informer votre médecin ou spécialiste immédiatement, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :
- Vous avez une température élevée (fièvre) ou présentez d'autres signes d'une infection, comme un mal de gorge, une douleur buccale, des problèmes urinaires ou une infection pulmonaire, entraînant de l'essoufflement et de la toux (il peut s'agir d'effets indésirables très fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- problèmes hépatiques ; les signes peuvent comprendre une coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux (ictère) (il peut s'agir d'effets indésirables peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- différents types de cancers, y compris des cancers du sang, lymphatiques et de la peau (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (il peut s'agir d'effets indésirables rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Vous pouvez présenter une éruption cutanée (boutons rouges, roses ou violets douloureux au toucher), en particulier sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peuvent également s'accompagner de fièvre (température élevée) (*syndrome de Sweet*, aussi connu sous le nom de *dermatose aiguë fébrile neutrophilique*). La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- un certain type de lymphome (*lymphome à cellules T hépatosplénique*). Vous pourriez développer des saignements de nez, de la fatigue, des sueurs nocturnes significatives, une perte de poids et une fièvre inexpliquée (température élevée) (la fréquence à laquelle ces effets indésirables surviennent est indéterminée – elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Si vous remarquez l'un des effets indésirables susmentionnés, arrêtez de prendre Azathioprine Sandoz et consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)
- faible taux de globules blancs mis en évidence par vos analyses sanguines et pouvant entraîner une infection

Fréquent (peuvent toucher 1 personne sur 10)
- nausées (envie de vomir)

Peu fréquent (peuvent toucher 1 personne sur 100)
- anémie (faible taux de globules rouges)
- cholestase gravidique, qui peut provoquer des démangeaisons intenses, en particulier sur les mains et les pieds
- pancréatite (inflammation du pancréas), ce qui peut causer une douleur intense dans la partie supérieure du ventre

Rare (peuvent toucher 1 personne sur 1 000)
- Vous pourriez remarquer une perte de cheveux pendant la prise d'Azathioprine Sandoz. La plupart du temps, les cheveux repoussent, même si vous poursuivez la prise d'Azathioprine Sandoz. Si vous êtes inquiet(-ète), consultez votre médecin.

Très rare (peuvent toucher 1 personne sur 10 000)
- problèmes au niveau de l'intestin, entraînant de la diarrhée, une douleur abdominale, une constipation, des nausées ou des vomissements (perforation de l'intestin)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- photosensibilité (sensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil)
- pellagre (manque de vitamine B3 (niacine)) associée à une éruption cutanée pigmentée, à des diarrhées ou à des pertes de mémoire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azathioprine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Si le comprimé pelliculé d'Azathioprine Sandoz 50 mg doit être divisé en deux, il faut éviter tout contact de la peau avec la poudre ou la partie brisée du comprimé.
Les résidus doivent être éliminés avec la même prudence.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Azathioprine Sandoz
- La substance active est l'azathioprine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'azathioprine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 400, talc. Colorant : dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Azathioprine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Azathioprine Sandoz comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs à jaunâtres-blancs, biconvexes, portant une rainure sur une face.

Présentations : 30, 50, 56, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Azathioprine Sandoz 50 mg comprimés pelliculés (plaquette en PP/Alu): BE242584
Azathioprine Sandoz 50 mg comprimés pelliculés (plaquette en PVC/PVDC/Alu): BE277751

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Immunoprin mite 50 mg – Filmtabletten
BE	Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten
IT	AZATIOPRINA HEXAL 50 mg compresse rivestite con film
NL	Azathioprine 1A Pharma 50 MG, filmomhulde tabletten
UK (NI)	Azathioprine 50mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions d'utilisation pour la manipulation et l'élimination
Il n'existe aucun risque lié à la manipulation des comprimés si le pelliculage est intact. Dans ce cas, aucune précaution particulière de sécurité n'est nécessaire.

Néanmoins, les médicaments immunosuppresseurs doivent être manipulés en respectant scrupuleusement les instructions lorsque le personnel soignant a divisé les comprimés (voir rubriques 4.2 et 4.4 du RCP).

Les médicaments en surplus ainsi que les dispositifs contaminés doivent être temporairement conservés dans des récipients clairement étiquetés. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Incompatibilités
Sans objet.

Administration
Voie orale.
Le comprimé doit être pris avec au moins un verre de liquide (200 ml).

Durée de conservation
3 ans

Précautions particulières de conservation
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.