

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Immufalk 75 mg comprimidos recubiertos con película

Azatioprina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Immufalk y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Immufalk
3. Cómo tomar Immufalk
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Immufalk
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Immufalk y para qué se utiliza

Immufalk contiene el principio activo azatioprina, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados inmunosupresores, que reducen la actividad de su sistema inmunitario.

Immufalk se puede utilizar para ayudar a su cuerpo a aceptar un trasplante de un órgano, como un riñón, un corazón o un hígado nuevos, o para tratar algunas enfermedades en las que su sistema inmunitario está reaccionando contra su propio cuerpo (enfermedades autoinmunitarias).

Immufalk puede utilizarse también solo o en combinación con otros medicamentos para tratar:

- **artritis reumatoide grave** (una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca las células que revisten las articulaciones provocando hinchazón, dolor y rigidez de las articulaciones)
- **inflamación intestinal grave** (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- **lupus eritematoso sistémico** (una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca a muchos de los órganos y tejidos del cuerpo, incluidos la piel, las articulaciones, los riñones, el cerebro y otros órganos, provocando cansancio intenso, fiebre, rigidez y dolor en las articulaciones)
- **dermatomiositis y polimiositis** (un grupo de enfermedades que provocan inflamación de los músculos, debilidad muscular y erupción cutánea)
- **hepatitis autoinmunitaria crónica activa** (una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca a las células del hígado provocando inflamación del hígado, cansancio, dolores musculares, coloración amarillenta de la piel y fiebre)
- **poliarteritis nudosa** (una enfermedad rara que causa inflamación de los vasos sanguíneos)
- **anemia hemolítica autoinmunitaria** (un trastorno sanguíneo grave en el que el sistema inmunitario destruye los glóbulos rojos más rápido de lo que puede producirlos, con síntomas de debilidad y dificultad para respirar)
- **púrpura trombocitopénica idiopática refractaria crónica** (un trastorno con recuentos bajos de plaquetas, que puede causar formación de hematomas y sangrado fáciles o excesivos)

Su médico ha elegido este medicamento para adaptarse a usted y a su trastorno.

Immufalk se puede utilizar solo, pero se utiliza con mayor frecuencia en combinación con otros medicamentos.

Pueden pasar semanas o meses antes de que se observe un efecto terapéutico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Immufalk

### No tome Immufalk

- Si es **alérgico** a la azatioprina, mercaptopurina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Una reacción alérgica puede incluir exantema, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.
- Si sufre de una **infección grave**
- Si sufre de un **trastorno grave del hígado o de la médula ósea**
- Si sufre de **pancreatitis** (inflamación del páncreas)
- Si ha sido **vacunado** recientemente con una **vacuna atenuada viva** como viruela o fiebre amarilla
- Si está **embarazada** (a no ser que su médico se lo indique)
- Si está en **periodo de lactancia**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Immufalk.

No debe de tomar Immufalk a no ser que pueda estar monitorizado para controlar los efectos adversos. Debe de comunicar inmediatamente a su médico si desarrolla úlceras en la garganta, fiebre, infecciones, hematomas, o hemorragias.

Consulte a su médico inmediatamente:

- si observa alguno de los siguientes signos: heces negras (alquitranadas), sangre en las heces, dolor abdominal o coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia);
- si experimenta picor intenso sin erupción durante el embarazo. También puede experimentar náuseas y pérdida de apetito junto con el picor, lo que puede indicar que padece una afección llamada colestasis del embarazo (una enfermedad del hígado durante el embarazo).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Immufalk:

- si ha recibido recientemente o va a recibir una vacuna. Si toma Immufalk, no debe recibir una vacuna atenuada de organismos vivos (por ejemplo, vacuna antigripal, vacuna contra el sarampión, vacuna BCG, etc.) hasta que su médico le indique que es seguro hacerlo. Esto se debe a que algunas vacunas pueden provocarle una infección si las recibe mientras está tomando Immufalk.
- si tiene problemas de hígado o de riñón
- si tiene una enfermedad genética llamada deficiencia de TPMT (en la que su cuerpo produce una cantidad demasiado baja de una enzima llamada tiopurina-metiltransferasa)
- si va a someterse a una operación (esto se debe a que medicamentos tales como la tubocurarina o la succinilcolina utilizados como relajantes musculares durante las operaciones pueden interactuar con Immufalk. Debe informar a su anestesiólogo de su tratamiento con Immufalk antes de la cirugía.
- si tiene una enfermedad genética conocida como síndrome de Lesch-Nyhan. Este es un trastorno raro que se da en familias y que está causado por la falta de HPRT (hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa).

### **Lesión hepática**

El tratamiento con Immufalk puede afectar al hígado y su médico vigilará periódicamente su función hepática. Informe a su médico si experimenta síntomas de lesión hepática (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”)

### **Infecciones**

Cuando se recibe tratamiento con Immufalk, el riesgo de sufrir infecciones víricas, fúngicas y bacterianas es mayor, y estas infecciones pueden ser más graves. Ver también sección 4.

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si ha sufrido o no varicela, herpes o hepatitis B (una enfermedad hepática causada por un virus). Cuando tome Immufalk, evite el contacto con personas que tengan varicela o herpes zóster.

### **Pelagra**

Informe a su médico inmediatamente si nota diarrea, una erupción pigmentada localizada (dermatitis), un deterioro de la memoria, razonamiento y capacidad de pensar (demencia), ya que estos síntomas pueden indicar una deficiencia de vitamina B3 (deficiencia de ácido nicotínico/pelagra).

### **Mutación del gen NUDT15**

Si tiene una mutación heredada en el gen NUDT15 (un gen implicado en la descomposición de azatioprina en el organismo), tiene un mayor riesgo de infecciones y de pérdida del cabello, y en este caso su médico podría darle una dosis menor.

Su médico también puede realizarle pruebas genéticas (por ejemplo, analizar sus genes TPMT y/o NUDT15) antes o durante su tratamiento para determinar si su respuesta a este medicamento puede verse afectada por su genética. Su médico puede cambiar su dosis de azatioprina después de estas pruebas.

Si está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar Immufalk puede aumentar su riesgo de:

- Tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome Immufalk evite la exposición excesiva a la luz del sol, lleve ropa protectora y use filtros solares de protección con un factor de protección elevado.
- Trastornos linfoproliferativos
  - El tratamiento con Immufalk aumenta su riesgo de tener un tipo de cáncer llamado trastorno linfoproliferativo. Con un tratamiento que contenga varios inmunosupresores (incluyendo tiopurinas), esto puede provocar la muerte.
  - La combinación de múltiples inmunosupresores, administrados simultáneamente, aumenta el riesgo de trastornos del sistema linfático debidos a una infección vírica (trastornos linfoproliferativos asociados al virus de Epstein-Barr (VEB)).
- Una infección previa por el virus de la hepatitis B que se activa de nuevo
- Otras infecciones como la LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva), que es una infección oportunista. Si experimenta algún signo de infección, póngase en contacto con su médico (consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Tomar Immufalk puede aumentar su riesgo de:

- desarrollar una patología grave denominada síndrome de activación macrofágica (activación excesiva de los glóbulos blancos asociada a **inflamación**), que se produce por lo general en personas que tienen ciertos tipos de artritis.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le es aplicable, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Immufalk.

#### Análisis de sangre

Usted deberá realizarse un análisis de sangre una vez a la semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento. Puede necesitar análisis de sangre más frecuentes si:

- es anciano
- está tomando una dosis alta
- tiene trastornos de la médula ósea
- tiene un bazo hiperactivo
- tiene un trastorno de la función renal. Su médico reducirá la dosis si es necesario
- tiene un trastorno de la función hepática. Su médico controlará regularmente su función hepática y reducirá la dosis si es necesario
- recibe otra medicación potencialmente dañina para el hígado

Es importante que use una anticoncepción efectiva (como condones) ya que Immufalk puede causar defectos de nacimiento tanto si lo toma el hombre como la mujer.

#### **Otros medicamentos e Immufalk**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Immufalk puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Immufalk. En particular, informe a su médico si está tomando o tiene previsto tomar:

- **alopurinol, oxipurinol, tiopurinol** u otros inhibidores de la xantina oxidasa como febuxostat (utilizados principalmente para tratar la gota)
- **otros inmunosupresores** como ciclosporina o tacrolimus
- **infliximab** (utilizado principalmente en el tratamiento de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn)
- **aminosalicilatos, por ejemplo, olsalazina, mesalazina o sulfasalazina** (utilizados principalmente en el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn)
- **warfarina o fenprocumón** (para fluidificar la sangre)
- inhibidores de la ECA (tratamientos de la hipertensión arterial o de la insuficiencia cardíaca)
- **cimetidina** (utilizada para tratar las úlceras de estómago y la indigestión)
- **indometacina ciclofosfamida, clorambucilo, melfalán** (tratamientos de la artritis reumatoide)
- **tratamientos contra el cáncer** o tratamientos que ralentizan o detienen la producción de nuevas células sanguíneas
- **cotrimoxazol** (un antibiótico utilizado para tratar infecciones causadas por bacterias)
- **ribavirina, peginterferon** (utilizados para tratar infecciones virales)
- **metotrexato** (utilizado principalmente para tratar cánceres)
- **furosemida** (un diurético para tratar la insuficiencia cardíaca)
- **vacunas** como la de la hepatitis B
- **cualquier vacuna “viva”**
- **relajantes musculares, por ejemplo, tubocurarina o succinilcolina** (utilizados durante las operaciones), ya que pueden interactuar con Immufalk. Debe informar a su anestesiólogo de su tratamiento con Immufalk antes de la cirugía.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le es aplicable, hable con su médico, o farmacéutico antes de tomar Immufalk.

### **Recibir vacunas mientras esté tomando Immufalk**

Si debe recibir una vacuna, hable con su médico o enfermero antes de hacerlo. Si toma Immufalk, no debe recibir una vacuna atenuada viva (por ejemplo, vacuna antigripal, vacuna contra el sarampión, vacuna BCG, etc.) hasta al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento o hasta que su médico le indique que es seguro hacerlo. Esto se debe a que algunas vacunas pueden provocarle una infección si las recibe mientras está tomando Immufalk. Si necesita vacunas inactivadas, es posible que su médico tenga que vigilar su respuesta inmunitaria.

### **Immufalk con alimentos y bebidas**

Debe tomar su medicamento al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar leche o productos lácteos.

### **Embarazoy lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No tome Immufalk si está embarazada a no ser que su médico se lo indique. Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. Tanto los pacientes masculinos como femeninos en edad fértil deben adoptar medidas anticonceptivas que no sean dispositivos intrauterinos (p. ej. espiral o T de cobre). Debe continuarse con la utilización del contraceptivo durante 6 meses después del tratamiento con Immufalk. Si tiene problemas de fertilidad debido a la uremia crónica, debe saber que la fertilidad suele volver a la normalidad después de los trasplantes y que deben utilizarse anticonceptivos.

No debe dar pecho durante el tratamiento con Immufalk, ya que los productos metabólicos producidos en el organismo pasan a la leche materna y pueden dañar al lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es seguro conducir o usar máquinas mientras toma Immufalk a no ser que experimente mareo. El mareo puede incrementarse por el alcohol con lo que no debe conducir o usar máquinas si ha tomado alcohol.

### **Immufalk contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Immufalk**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La cantidad de Immufalk puede variar de un paciente a otro y será recetada por su médico. La dosis depende del trastorno por el que esté siendo tratado.

Puede tomar Immufalk con alimentos o con el estómago vacío, pero la elección del método debe ser la misma todos los días. Algunos pacientes sienten náuseas cuando se les administra por primera vez Immufalk, que pueden aliviarse tomando los comprimidos después de las comidas.

Cuando tome Immufalk, su médico le realizará análisis de sangre con regularidad. Esto es para verificar el número y el tipo de células presentes en su sangre y para comprobar que su hígado está funcionando correctamente.

Su médico también puede solicitar otros análisis de sangre y orina para vigilar el funcionamiento de sus riñones y medir los niveles de ácido úrico. El ácido úrico es una sustancia natural producida en su cuerpo y los niveles de ácido úrico pueden aumentar mientras toma Immufalk. Los niveles altos de ácido úrico pueden dañar sus riñones.

En ocasiones, su médico puede cambiar su dosis de Immufalk como resultado de estas pruebas.

Trague los comprimidos enteros con abundante líquido (al menos 20 ml). No los mastique. Los comprimidos no se deben romper ni triturar.

Es importante que los cuidadores sean conscientes de la necesidad de manipular este medicamento de forma segura. Si usted o su cuidador manipulan comprimidos rotos, lávense las manos inmediatamente. Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen.

### ***Dosis***

Adultos que han recibido un trasplante de un órgano: el primer día de tratamiento, la dosis habitual es de hasta 5 mg por kilogramo de peso corporal, y posteriormente la dosis diaria habitual es de entre 1 mg y 4 mg por kilogramo de peso corporal. Durante el tratamiento, su médico ajustará la dosis en función de su reacción al medicamento.

Adultos con otros trastornos: la dosis inicial habitual es de entre 1 mg y 3 mg por kilogramo de peso corporal, y posteriormente la dosis diaria habitual es inferior a entre 1 mg y 3 mg por kilogramo de peso corporal. Durante el tratamiento, su médico ajustará la dosis en función de su reacción al medicamento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Immufalk no está recomendado para su uso en menores de 18 años debido a datos insuficientes del tratamiento de artritis crónica juvenil, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis y poliarteritis nodosa.

Para las demás indicaciones, se utiliza la misma recomendación posológica en niños y adolescentes que en adultos.

Los niños que se considere que tienen sobrepeso pueden requerir una dosis más alta.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar reducir la dosis.

Los pacientes con trastornos de hígado o riñón pueden necesitar reducir la dosis.

Los pacientes con problemas graves de hígado no deben de tomar Immufalk.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Immufalk.

Si usted piensa que el efecto de Immufalk es demasiado fuerte o demasiado débil, por favor consulte a su médico.

### **Si toma más Immufalk del que debe**

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o con el hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Immufalk**

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó. Informe a su médico si olvida tomar una dosis. Si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en el momento previsto. De lo contrario, tómela tan pronto como lo recuerde y después vuelva a tomar las dosis como lo haría normalmente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Immufalk**

Cualquier suspensión de Immufalk debe realizarse gradualmente y bajo cuidadosa monitorización. Por favor consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves:**

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente:

- **Si usted repentinamente tiene pitidos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).**
- **Daño hepático severo potencialmente fatal, especialmente en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo (como lesión hepática, hipertensión portal no cirrótica, enfermedad vascular portosinusoidal). Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), aparición de hematomas con facilidad, malestar abdominal, pérdida de apetito, fatiga, náuseas, o vómitos.**

### **Contacte con su médico inmediatamente si desarrolla cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- malestar severo
- diarrea
- fiebre, escalofríos
- dolor muscular o de los huesos, agarrotamiento de los músculos
- cansancio, mareo
- inflamación de los vasos sanguíneos
- trastornos renales (síntomas que pueden incluir cambios en la cantidad de orina y cambios en su color)
- disfunción del corazón
- temperatura alta (fiebre) u otros signos de infección como dolor de garganta, llagas en la boca, problemas urinarios o infección en el pecho que provocan dificultad para respirar y tos

### **También se ha informado de los siguientes efectos adversos:**

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios
  - infecciones causadas por virus, hongos o bacterias en el caso de pacientes que reciben un trasplante



- problemas con la sangre y la médula ósea, con signos tales como debilidad, cansancio, palidez, aparición de hematomas con facilidad, hemorragias inusuales o infecciones
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarios
  - recuento bajo de plaquetas, que puede propiciar la aparición de moratones o hemorragias.
  - náuseas y vómitos, pérdida del apetito (anorexia)
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios
  - infecciones causadas por virus, hongos o bacterias en el caso de todos los pacientes excepto los que han recibido un trasplante
  - recuento bajo de glóbulos rojos, que puede causar cansancio, dolores de cabeza, falta de aire al hacer ejercicio, mareos y palidez
  - reacciones alérgicas, que pueden ocasionar molestias generalizadas, mareos, malestar, vómitos, diarrea, fiebre, escalofríos, reacciones cutáneas como exantema, nódulos cutáneos y erupción, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor muscular y articular, tensión arterial baja, trastornos renales o hepáticos y problemas intestinales
  - inflamación del páncreas, que puede causar dolor intenso en la boca del estómago con náuseas y vómitos
  - alteraciones hepáticas, que pueden dar lugar a heces pálidas, orina oscura, picor y amarilleamiento de la piel y los ojos, y anomalías en los resultados de las pruebas de función hepática.
  - colestasis del embarazo, una acumulación de bilis que provoca una inflamación del hígado que puede causar fuertes picores, especialmente en las manos y los pies
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 usuarios
- alteraciones de la sangre y de la médula ósea que pueden ocasionar debilidad, cansancio, palidez, dolores de cabeza, dolor lingual, dificultad respiratoria, aparición de hematomas o infecciones
- alteraciones intestinales que causan diarrea, dolor abdominal, estreñimiento y malestar (náuseas y vómitos)
- daño hepático grave potencialmente mortal
- caída del pelo que podría mejorar aunque se siga tomando Immufalk comprimidos
- distintos tipos de cáncer, entre ellos cánceres de piel, de la sangre y linfomas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 usuarios

- erupciones o enrojecimiento de la piel, que pueden convertirse en reacciones cutáneas potencialmente mortales, incluyendo erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson), descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- reacción alérgica súbita y grave con dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, latidos cardíacos rápidos, sudoración y pérdida de conocimiento
- problemas intestinales que provocan diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas o vómitos (perforación intestinal)
- inflamación pulmonar que cause dificultad respiratoria, tos y fiebre
- si se usa Immufalk en combinación con otros inmunosupresores, puede contraer un virus que cause daño a su cerebro. Esto puede causar dolores de cabeza, cambios en el comportamiento, problemas del habla y empeoramiento de habilidades como la memoria, la atención y la toma de decisiones (deterioro cognitivo) y puede ser mortal (trastorno conocido como leucoencefalopatía multifocal progresiva asociada al virus JC).
- contracciones irregulares y descoordinadas de las cavidades superiores del corazón (fibrilación auricular)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Puede presentar una erupción cutánea (bultos de color rojo, rosa o morado elevados que duelen al tocarlos), especialmente en sus brazos, manos, dedos, cara y cuello, que también puede ir



acompañada de fiebre (síndrome de Sweet, también conocido como dermatosis neutrofílica febril aguda).

- fotosensibilidad (sensibilidad a la luz o a la luz solar)
- cierto tipo de linfomas (linfoma hepatoesplénico de linfocitos T). Puede sufrir hemorragias nasales, cansancio, sudores nocturnos importantes, pérdida de peso y fiebre (temperatura alta) de origen desconocido.
- descomposición excesiva de los glóbulos rojos que provoca cansancio y palidez de la piel (anemia hemolítica), exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) (eosinofilia)
- activación excesiva de macrófagos y linfocitos T que provoca una hiperinflamación y una tormenta de citoquinas asociada a la enfermedad citomegalovírica y a la infección por el virus de Epstein-Barr
- Reacción de hipersensibilidad a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
- pelagra, una deficiencia de vitamina B3 (deficiencia de ácido nicotínico), asociada a erupción pigmentada, diarrea o pérdida de memoria
- pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
- daño hepático grave (como lesión hepática, hipertensión portal no cirrótica o enfermedad vascular portosinusoidal)
- sensación de ardor u hormigueo en la boca o los labios (inflamación de la mucosa, estomatitis)
- labios agrietados o hinchados (queilitis)
- disminución de los factores de coagulación
- inflamación de las glándulas salivares (sialoadenitis).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Immufalk**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice Immufalk después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Immufalk si observa cualquier indicio visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Immufalk**

El principio activo es azatioprina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de azatioprina.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, sodio estearil fumarato, almidón pregelatinizado de maíz, povidona K25.

Cubierta del comprimido: macrogol 3350, polisorbato 80, alcohol (poli) vinílico, talco

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Immufalk 75 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, redondos, biconvexos, de 10,0 mm marcados con “75” en una de las caras.

Los comprimidos no deben machacarse. Si la cubierta del comprimido está dañada o el comprimido está completamente aplastado, evite la contaminación de la piel o la inhalación de las partículas del comprimido. Para una posología adecuada a largo plazo, se deben utilizar otros medicamentos que contengan 25 mg, si fuera necesario.

Envases:

Los comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres de PVC/aluminio en una caja de cartón.

Immufalk 75 mg comprimidos está disponible en envases de: 20, 30, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemania

Tel +49 (0) 761 / 1514-0

Fax +49(0) 761 / 1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Dr. Falk Pharma España

Camino de la zarzuela, 21

28023 Madrid

España

Tel +34 91 3729508

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEA con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Eslovenia, Lituania y Portugal: Azafalk.

España: Immufalk.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>*

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o sanitarios:

**Immufalk 75 mg comprimidos recubiertos con película**

**Instrucciones para la manipulación y eliminación**

No hay riesgos asociados a la manipulación de comprimidos con el recubrimiento intacto. En este caso no son necesarias precauciones especiales de seguridad.

Sin embargo, si se han machacado los comprimidos recubiertos con película, Immufalk comprimidos recubiertos con película ha de manipularse estrictamente de acuerdo a la guía de manipulación de agentes citotóxicos. Los excedentes de medicamentos así como dispositivos contaminados deben de almacenarse temporalmente en contenedores claramente etiquetados. Cualquier producto no utilizado o material de desecho ha de eliminarse de acuerdo a las exigencias locales.