ANSM - Mis à jour le : 21/11/2025

Dénomination du médicament

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé
Azathioprine

Encadré

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 que IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L04AX01

La substance active d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, est l'azathioprine. Elle fait partie d'une famille de médicaments appelés immunosuppresseurs. Ce médicament diminue la résistance du système immunitaire.

Les immunosuppresseurs sont parfois nécessaires pour aider le corps à accepter un organe transplanté comme un rein, un cœur ou un foie, ou pour traiter certaines maladies quand le système immunitaire réagit contre son propre organisme (maladies auto-immunes).

Les maladies auto-immunes sont notamment les suivantes : arthrite rhumatoïde sévère, lupus érythémateux disséminé, dermatomyosite et polymyosite, hépatite auto-immune, pemphigus,

anémie hémolytique auto-immune et purpura thrombocytopénique idiopathique.

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, peut également être utilisé pour traiter des maladies inflammatoires intestinales (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).

Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce qu'il vous convient et convient à votre affection.

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, peut être utilisé seul, mais il est plus souvent utilisé en association avec d'autres médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'azathioprine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

si vous êtes allergique (hypersensible) à la 6-mercaptopurine (médicament utilisé pour traiter la leucémie, un cancer des globules blancs)

- si vous prenez des inhibiteurs de la xanthine oxydase tels que l'allopurinol.

Pendant le traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé et pendant les 6 mois après l'arrêt du traitement, les vaccins vivants atténués (tels que vaccin contre la tuberculose, la grippe, la rougeole, la fièvre jaune) ne doivent pas être utilisés.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN :

- si vous devez vous faire vacciner (vaccin contre la fièvre jaune).

- en cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous avez une maladie génétique appelée syndrome de Lesch-Nyhan. C'est une maladie héréditaire rare provoquée par l'insuffisance d'une enzyme appelée HPRT ou "hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransférase".

- Si vous remarquez un saignement trop important à la suite d'une blessure, la survenue d'hématomes de façon inattendue.

- S'il vous semble que vous êtes sujet à un grand nombre d'infections (fièvre, frissons etc).

- Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins.

- Si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous conseillera une contraception adéquate.

- Si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, si vous allaitez (voir rubrique 2 "Grossesse, allaitement et fertilité").

- Si vous avez une affection génétique appelée déficit en thiopurine méthyltransférase (TPMT). La TPMT décompose l'azathioprine et d'autres médicaments.

- Si vous avez eu auparavant la varicelle ou un zona.

- Si vous avez déjà eu ou avez une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus). En effet, IMUREL pourrait réactiver votre hépatite B.

- Si vous avez des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou encore une perte de vision, cela peut être dû à une infection du cerveau très rare mais grave qui peut être fatale (Leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

- La maladie et le traitement diminuent fréquemment le nombre de cellules sanguines normales. Une surveillance régulière de la Numération Formule Sanguine (analyses de sang) est, en conséquence, indispensable à la surveillance de votre traitement.

Dommage au foie

Le traitement par IMUREL peut affecter le foie et votre médecin surveillera régulièrement votre fonction hépatique. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes de lésions hépatiques (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

Mutation du gène NUDT15

Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation d'IMUREL 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.

Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, l'utilisation d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, pourrait augmenter le risque de survenue de :

- tumeurs, y compris de cancer de la peau. Lorsque vous prenez IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, évitez une exposition excessive au soleil et aux UV, portez des vêtements protecteurs et utilisez un écran solaire avec un indice de protection élevé.

- syndromes lymphoprolifératifs

  - le traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, augmente le risque de développer un type de cancer appelé syndrome lymphoprolifératif. L'association d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé 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 ou zona sévère. Pendant l'utilisation d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, vous devez donc éviter tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de zona.

- réactivation du virus de l'hépatite B.

- autres infections comme la leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP), infection rare mais grave, se manifestant par des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou encore une perte de vision.

- Vous devez contacter votre médecin si vous présentez des signes d'infection (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels?).

Si une des situations ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé.

Carence en vitamine B3 (pellagre)

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée, une diminution de vos capacités de mémorisation, de raisonnement et d'autres facultés de réflexion, car ces symptômes pourraient indiquer une carence en vitamine B3 (carence en acide nicotinique/pellagre).

Autres médicaments et IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend également les médicaments disponibles sans ordonnance et les produits phytopharmaceutiques. En effet, IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, peut affecter l'activité de certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter l'activité d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. En particulier, vous devez informer votre médecin si vous utilisez ou prévoyez d'utiliser :

- ribavirine (utilisée pour traiter des infections virales)

- méthotrexate (principalement utilisé pour traiter des cancers)

- allopurinol, oxipurinol, thiopurinol ou autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, comme le fébuxostat (principalement utilisé pour traiter la goutte)

- pénicillamine (principalement utilisée pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde)

- inhibiteur de l'ECA (principalement utilisé pour traiter l'hypertension (pression sanguine élevée))

- anticoagulants comme la warfarine ou l'acénocoumarol (utilisés pour éviter la formation de caillots sanguins)

- cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac et l'indigestion)
- indométacine (utilisée comme antidouleur et anti-inflammatoire)
- médicaments cytostatiques (utilisés pour traiter divers types de cancer)
- aminosalicylés, par ex. olsalazine, mésalazine ou sulfasalazine (principalement utilisés dans le traitement de la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn)
- cotrimoxazole (antibiotique utilisé pour traiter des infections provoquées par des bactéries).
- infliximab (principalement utilisé dans le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn)
- phénytoïne, fosphénytoïne (utilisés pour traiter l'épilepsie)
- ciclosporine ou tacrolimus (utilisés pour réduire l'activité du système immunitaire)
- si vous devez être opéré(e) (parce que certains médicaments, notamment la tubocurarine ou la succinylcholine, utilisés comme relaxants musculaires pendant les interventions chirurgicales, peuvent interagir avec IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. Avant une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé car les relaxants musculaires utilisés lors de l'anesthésie peuvent interagir avec l'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé.

Vaccinations pendant le traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir un vaccin, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant la vaccination. Si vous prenez IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, vous ne pouvez pas recevoir de vaccin vivant (par exemple, vaccin contre la grippe, la rougeole, BCG, etc.), sauf si votre médecin considère que vous pouvez le recevoir en toute sécurité. En effet, vous pourriez contracter une infection à cause de certains vaccins si vous les recevez pendant le traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé.

Si une des situations ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé.

IMUREL 50 mg comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne prenez pas IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, moins d'une heure avant ou moins de trois heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers. Vous devez avaler le comprimé avec de l'eau (voir rubrique 3 "Comment prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ??).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception

Si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, une contraception adéquate est recommandée jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. En cas de projet de grossesse, prévenez votre médecin, il évaluera la possibilité de suspendre ou modifier le traitement.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de débuter une grossesse, vous devez consulter votre médecin avant de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. En cas d'utilisation chez la femme enceinte, il a été observé des retards de croissance du fœtus et des naissances prématurées (en particulier lorsque des corticostéroïdes étaient également utilisés) ainsi qu'une altération des cellules sanguines et du système immunitaire du bébé.

Votre médecin ne pourra vous prescrire ce médicament, qu'après avoir évalué soigneusement les risques et bénéfices du traitement et en avoir parlé avec vous avant de vous prescrire ce médicament.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, parlez-en avec vos médecins :

- un suivi particulier de votre bébé sera mis en place, en particulier pour vérifier le nombre de cellules sanguines normales.

- l'administration de vaccin vivant atténué à votre bébé sera reportée après ses 6 mois de vie.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez des démangeaisons intenses, sans éruption cutanée, pendant votre grossesse. Vous pouvez également présenter des nausées et une perte d'appétit simultanément aux démangeaisons, ce qui indique que vous souffrez d'une affection dénommée cholestase gravidique (qui affecte le foie au cours de la grossesse). Cette affection pourrait avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Allaitement

De petites quantités du médicament peuvent passer dans le lait maternel, prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez allaiter.

Fertilité

Les effets sur la fertilité d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, ne sont pas connus ; on dispose cependant de rapports de conception réussie pour les deux sexes après traitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable de ce médicament, il est possible que vous ne soyez pas capable de conduire ou d'utiliser des machines.

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Ne cassez pas les comprimés avant de les avaler. Si vous (ou votre soignant) avez cassé des comprimés ou avez touché des comprimés non pelliculés, vous devez vous laver immédiatement les mains.

Il est important que les soignants soient informés de la nécessité d'utiliser de bonnes pratiques de manipulation de ce médicament. Veuillez demander conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

Veillez à toujours prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, en suivant exactement les indications de votre médecin. **Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas** l'utilisation d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, sans avoir d'abord consulté votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le comprimé doit être avalé en entier ; ne cassez pas le comprimé.

La posologie d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, diffère d'un patient à l'autre et sera déterminée par votre médecin. La posologie dépend de l'affection pour laquelle vous êtes traité(e).

Votre médecin fera des **prises de sang régulières** pendant votre traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, afin de vérifier vos numérations sanguines et d'ajuster votre posologie si nécessaire (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions d'emploi?).

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant.

Se conformer strictement aux indications du médecin transplanteur.

Adultes transplantés : La dose quotidienne habituelle est de 1 à 3 mg par kilogramme de poids corporel**.** Pendant le traitement, votre médecin ajustera la posologie en fonction de votre réponse au médicament.

Adultes avec d'autres affections : La dose quotidienne habituelle est de 1 à 3 mg par kilogramme de poids corporel. Pendant le traitement, votre médecin ajustera la posologie en fonction de votre réponse au médicament.

Une posologie plus faible peut être indiquée chez les patients âgés.

Une posologie plus faible peut être indiquée chez les patients avec problèmes des reins ou du foie

Utilisation chez l'enfant

Enfants transplantés : La posologie pour les enfants transplantés est la même que pour les adultes.

Enfants avec autres affections : La posologie pour les enfants atteints d'autres affections est la même que pour les adultes.

Les enfants en surpoids peuvent nécessiter une posologie plus élevée.

Vous devez suivre strictement la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Vous devez prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, en respectant les instructions de votre médecin. Il est important de prendre ce médicament au moment prévu. L'étiquette de la pharmacie vous indique quand vous devez prendre ce médicament et à quelle dose.

Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Le comprimé ne doit pas être divisé ou cassé.

Vous devez prendre votre médicament au moins 1 heure avant ou 3 heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers. Il est possible que vous ayez des nausées lors de la première prise d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. En cas de nausées, votre médecin peut vous demander de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, après avoir mangé pour éviter ce problème.

Si vous avez utilisé plus d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez pris trop de comprimés, vous devez contacter **immédiatement** votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. Informez votre médecin si vous avez oublié une prise.

S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu. Si ce n'est pas le cas, prenez la dose oubliée dès que vous remarquez l'oubli, puis reprenez le rythme normal des prises.

Si vous arrêtez de prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter l'utilisation d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. Vous ne devez arrêter la prise d'IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé, que si votre médecin considère 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables indiqués ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- réaction allergique, dont les signes sont les suivants :
  - fatigue générale, malaise, vertiges, nausées, vomissements, diarrhée ou douleur abdominale, baisse de la tension
  - troubles digestifs
  - température élevée (fièvre), frissons
  - rougeur de la peau ou éruption cutanée
  - douleur dans les muscles ou les articulations
  - modifications du volume et de la couleur de l'urine (problèmes rénaux)
  - vertiges, confusion, étourdissement ou faiblesse, suite à une chute de tension
  - toux ou difficulté respiratoire comme lors d'infection dans la poitrine
  - douleur thoracique, essoufflement ou gonflement des jambes (problèmes cardiaques)
- gonflement réversible du cerveau s'accompagnant de symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vision, convulsions, confusion, diminution de l'état de conscience et, parfois, hypertension artérielle (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou PRES)
- hématomes ou saignements anormaux
- température élevée (fièvre) ou autres signes d'infection

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- sensation d'extrême fatigue
- apparition de nodules en tout endroit du corps
- altérations de la peau, par exemple vésicules ou décollement de la peau
- nouvelles lésions de la peau ou modifications de lésions de peau existantes
- aggravation soudaine de l'état de santé
- contact avec toute personne atteinte de varicelle ou de zona.

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- diminution de la fonction de la moelle osseuse, susceptible de provoquer un malaise ou décelable dans les analyses de sang
- infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang, pouvant provoquer une infection

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang, pouvant favoriser des hématomes ou des saignements
- nausées

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- cholestase gravidique, pouvant provoquer des démangeaisons intenses, en particulier sur les mains et les pieds
- réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), nodules cutanés
- troubles du foie, pouvant provoquer des selles décolorées, une urine foncée, des démangeaisons et un jaunissement de la peau et des yeux
- macrocytose (augmentation du volume des globules rouges)
- pancréatite (inflammation du pancréas), pouvant provoquer une douleur sévère dans le haut du ventre, avec des nausées et des vomissements

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- atteinte hépatique grave pouvant engager le pronostic vital

- différents types de cancer, y compris du sang, des ganglions et de la peau (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions d'emploi")

- chute de cheveux

- affections du sang et de la moelle osseuse (dont les signes peuvent être les suivants : faiblesse, fatigue, pâleur, ecchymoses ou infections)

Vous pourriez remarquer un certain degré de chute des cheveux pendant le traitement par IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. Souvent les cheveux repoussent, même si vous continuez à prendre IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé. Adressez-vous à votre médecin en cas d'inquiétude.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- pneumopathie réversible (inflammation des poumons provoquant essoufflement, toux et fièvre)

- problèmes intestinaux provoquant diarrhée, mal de ventre, constipation, nausées ou vomissements (perforation intestinale)

- infection virale provoquant des lésions du cerveau quand l'azathioprine est utilisée en association avec d'autres immunosuppresseurs. Cela peut se manifester par des maux de tête, des changements du comportement, des difficultés d'élocution, une atteinte des aptitudes comme la mémoire, l'attention et la prise de décision (atteinte cognitive) et être mortel (*leuco-encéphalopathie multifocale progressive associée au virus JC*).

- un certain type de lymphome (*lymphome hépatosplénique à lymphocytes T*)

- éruption sévère sur la peau et les muqueuses avec rougeur, cloques, brûlures, décollement de l'épiderme pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

- 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 (syndrome de Sweet, aussi connu sous le nom de dermatose aiguë fébrile neutrophilique).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- carence en vitamine B3 (pellagre) associée à une éruption cutanée pigmentée localisée, une diarrhée et une diminution des capacités de mémorisation, de raisonnement ou de pensée.

- lésions hépatiques graves potentiellement mortelles, en particulier chez les patients qui reçoivent un traitement à long terme (comme les lésions hépatiques, l'hypertension portale non cirrhotique, la maladie vasculaire portosinusoïdale). Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), propension aux ecchymoses, inconfort intestinal, perte d'appétit, fatigue, nausées ou vomissements.

- inflammation d'une glande salivaire (sialoadénite)

- tremblements.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Azathioprine ..... 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, acide stéarique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400.

Qu'est-ce que IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 LAKE DRIVE
CITYWEST BUSINESS CAMPUS
DUBLIN 24
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
PÉRICENTRE II
43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE
14000 CAEN

Fabricant

EXCELLA GMBH & Co. KG
NURNBERGER STRASSE 12
90537 FEUCHT
ALLEMAGNE
ou
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par la titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).