

Dénomination du médicament

AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Azathioprine

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs. Immunosuppresseurs. Autres Immunosuppresseurs, code ATC : L04AX01.

Vos comprimés contiennent de l'azathioprine qui appartient à un groupe de médicaments nommés IMMUNOSUPPRESSEURS.

AZATHIOPRINE VIATRIS aide à réduire ou supprimer votre système immunitaire. Il peut être utilisé avec d'autres médicaments comme les corticoïdes pour :

- aider votre corps à accepter un organe transplanté.

AZATHIOPRINE VIATRIS est également utilisé pour traiter les troubles graves où votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes), tels que :

- polyarthrite rhumatoïde (inflammation et douleurs au niveau des articulations) ;
- hépatites (inflammation du foie) ;
- maladies inflammatoires de l'intestin telles que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse ;
- lupus érythémateux disséminé (aussi connu comme « lupus »), une maladie qui affecte votre peau et les principaux organes ;
- troubles sanguins tels que thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes). Cela peut affecter la coagulation sanguine et augmenter le risque de saignements ou d'ecchymoses ;
- anémie hémolytique (lorsque vous n'avez pas suffisamment de globules rouges) ;
- dermatomyosite (inflammation des muscles et de la peau) ;
- polyartérite noueuse (inflammation des vaisseaux sanguins) ;
- pemphigus (boursoufflures graves de la peau, de la bouche, du nez, de la gorge et des organes génitaux).

AZATHIOPRINE VIATRIS peut être utilisé pour traiter ces cas, souvent en association avec d'autres médicaments.

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

Ne prenez jamais AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable si vous :

- êtes allergique à l'azathioprine, à la mercaptopurine (médicament utilisé pour traiter la leucémie, un cancer des globules blancs) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable si vous :

- savez que vous avez un métabolisme anormal tel que le syndrome de Lesch-Nyhan. AZATHIOPRINE VIATRIS n'est pas recommandé dans ce cas ;

- savez que vous avez une déficience en thiopurine méthyltransférase (TPMT). La TPMT décompose l'azathioprine et d'autres médicaments ;
- avez une maladie des reins ou du foie ;
- avez eu une hépatite B (une maladie du foie causée par un virus) ;
- utilisez un stérilet comme contraceptif ; vous aurez besoin d'un autre moyen de contraception (voir rubrique 2 « Grossesse et Allaitement ») ;
- avez déjà souffert de varicelle ou de zona ;
- avez besoin de vous faire vacciner.

Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, la prise d'AZATHIOPRINE VIATRIS pourrait augmenter votre risque de :

- tumeurs, y compris le cancer de la peau. Par conséquent, lors de la prise d'AZATHIOPRINE VIATRIS, éviter une exposition excessive au soleil, porter des vêtements de protection et utiliser un écran solaire à indice de protection élevé ;
- troubles lymphoprolifératifs :
 - o le traitement par AZATHIOPRINE VIATRIS augmente votre risque d'avoir un cancer appelé syndrome lymphoprolifératif. Avec un traitement contenant plusieurs immunosuppresseurs (y compris des thiopurines), cela peut conduire à la mort,
 - o une combinaison de plusieurs immunosuppresseurs, à administration concomitante, augmente le risque de troubles du système lymphatique dus à une infection virale (virus d'Epstein-Barr (VEB), associés à troubles lymphoprolifératifs).

La prise d'AZATHIOPRINE VIATRIS pourrait augmenter votre risque de :

- développer une affection grave appelée « Syndrome d'Activation des Macrophages » (activation excessive de globules blancs associée à une inflammation), qui se produit habituellement chez les personnes qui ont certains types d'arthrite.

Varicelle et Zona

Les infections par la varicelle ou zona peuvent devenir graves chez les patients prenant des immunosuppresseurs. Donc vous devez éviter le contact avec toute personne ayant la varicelle ou le zona.

Votre médecin vous surveillera tout au long de votre traitement. Vous devrez faire un bilan sanguin au moins une fois par semaine pendant les 2 premiers mois de traitement, puis tous les mois ou au moins tous les 3 mois.

Votre médecin surveillera votre numération sanguine très étroitement si AZATHIOPRINE VIATRIS est administré avec :

- allopurinol, oxipurinol ou thiopurinol ;
- dérivés de l'acide aminosalicylique, tels que mésalazine, olsalazine ou sulfasalazine ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion, co-trimoxazole ;
- cimétidine ;
- indométacine ;
- agents ayant des propriétés cytotoxiques/myélosuppressives (voir rubrique « Autres médicaments et AZATHIOPRINE VIATRIS »).

Votre médecin vous surveillera plus régulièrement si vous êtes une personne âgée et si vous prenez une dose élevée en azathioprine, ou si vous avez des problèmes hépatiques, rénaux, du système immunitaire ou de la rate.

L'arrêt d'AZATHIOPRINE VIATRIS sera toujours étroitement surveillé par votre médecin, comme il s'agit d'un processus à effectuer progressivement.

Informez votre médecin immédiatement si vous souffrez d'aphtes, de fièvre, d'ecchymoses ou saignement de la peau, ou si vous avez plus d'infections que d'habitude. Ces effets peuvent être dus à des changements dans le sang (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Pellagre

Veillez avertir 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).

Si les comprimés de 50 mg doivent être coupés en 2, vous devez éviter tout contact entre la peau et la partie brisée du comprimé ou de la poussière de comprimé (voir rubrique 3 « Comment prendre AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable » et rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »).

Mutation du gène NUDT15

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

Autres médicaments et AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou l'un des suivants :

- autres immunosuppresseurs (par exemple ciclosporine, tacrolimus, méthotrexate) qui augmentent le risque d'immunosuppression prononcée ;
- médicaments pour traiter le cancer qui peuvent potentialiser l'effet myélotoxique ;
- pénicillamine (pour la polyarthrite rhumatoïde) ;

- allopurinol, oxipurinol ou thiopurinol ou autres inhibiteurs de la xanthine oxydase, comme le fébuxostat (principalement utilisé pour traiter la goutte) ;
- anticoagulants pour fluidifier le sang par exemple warfarine ou acénocoumarol, leur effet est inhibé par l'azathioprine ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple captopril (pour la pression artérielle ou l'insuffisance cardiaque), l'indométacine (un anti-inflammatoire), la cimétidine (pour l'intestin ou les ulcères d'estomac), le co-trimoxazole (un antibiotique), la ribavirine (pour traiter l'hépatite C) qui augmentent le risque de myélosuppression ;
- infliximab (pour traiter la maladie de Crohn) ;
- mésalazine, osalazine ou la sulfasalazine (principalement utilisés pour traiter la colite ulcéreuse) qui peuvent induire une myélosuppression accrue avec l'azathioprine ;
- l'activité de l'azathioprine peut conduire à une réaction atypique et potentiellement nocive aux vaccins vivants ;
- l'association de l'azathioprine avec les corticoïdes peut diminuer la réponse des vaccins inactivés comme le vaccin contre l'hépatite B.

Avant une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez de l'azathioprine car les relaxants musculaires utilisés lors de l'anesthésie peuvent interagir avec l'azathioprine.

AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

AZATHIOPRINE VIATRIS ne doit pas être pris pendant la grossesse sauf si les bénéfices l'emportent sur les risques.

AZATHIOPRINE VIATRIS ne peut être prescrit pendant la grossesse que lorsque le médecin a évalué le rapport bénéfice-risque.

Les hommes ou les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Azathioprine Viatris. Cela s'applique également aux patients présentant une altération de la fertilité due à l'urémie chronique, dont une normalisation de la fertilité après une transplantation se produit.

Les rapports indiquent que certains contraceptifs (dispositifs intra-utérins ; stérilet au cuivre) peuvent échouer pendant le traitement avec AZATHIOPRINE VIATRIS. Veuillez utiliser d'autres moyens de contraception.

Votre numération de formule sanguine doit être contrôlée régulièrement, car la baisse du système immunitaire peut se produire chez les nouveau-nés de mères traitées par AZATHIOPRINE VIATRIS pendant la grossesse.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des démangeaisons intenses et excessives, mais sans éruption cutanée pendant votre grossesse. Vous pouvez également ressentir des nausées et une perte d'appétit ainsi que des démangeaisons, ce qui indique que vous souffrez d'une affection appelée cholestase gravidique (affection affectant le foie pendant la

grossesse).

Ne pas allaiter pendant le traitement par AZATHIOPRINE VIATRIS, car les métabolites produits passent dans le lait maternel et peuvent nuire à votre enfant. Si une décision est prise d'allaiter, le nourrisson allaité doit être étroitement surveillé afin de détecter tout signe d'immunosuppression, de leucopénie, de thrombocytopénie, d'hépatotoxicité, de pancréatite ou d'autres symptômes d'exposition aux produits métaboliques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous êtes affecté, n'exécutez pas ces tâches.

Azathioprine Viatris contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est « essentiellement sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose sera ajustée selon votre poids.

La posologie recommandée est :

ADULTES

Prévention des rejets de greffes

La dose initiale habituelle se situe jusqu'à 5 mg/kg/jour. Lorsque le médecin aura évalué votre réponse à AZATHIOPRINE VIATRIS, la dose devra être ajustée pour être appropriée à votre cas. Cette dose se situe habituellement entre 1 et 4 mg/kg /jour.

Autres pathologies

La dose initiale recommandée se situe habituellement entre 1 et 3 mg/kg/jour.

La dose habituelle pour le traitement de l'hépatite (une inflammation du foie) se situe habituellement entre 1 et 1,5 mg/kg/jour. Votre médecin ajustera la dose jusqu'à ce que cela vous convienne.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus efficace dans votre cas. Si aucune amélioration n'est constatée au bout de trois à quatre mois, votre médecin peut cesser de vous donner ce médicament.

Il peut s'écouler plusieurs semaines ou plusieurs mois avant que ce médicament n'agisse.

Personnes âgées ou patients présentant une insuffisance rénale ou une maladie du foie

Si vous êtes âgé ou si vous avez une maladie rénale ou du foie, vous pouvez débuter par une dose plus faible d'AZATHIOPRINE VIATRIS. Votre médecin surveillera votre bilan sanguin et les tests de la fonction hépatique attentivement. AZATHIOPRINE VIATRIS ne doit pas être administré à des patients avec insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais AZATHIOPRINE VIATRIS »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'azathioprine n'est pas recommandée pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique, du lupus érythémateux disséminé, de la dermatomyosite et de la polyartérite noueuse en raison de données insuffisantes.

En ce qui concerne les autres indications, les posologies recommandées s'appliquent aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

Les enfants considérés comme en surpoids peuvent avoir besoin d'une dose plus élevée.

Prise d'AZATHIOPRINE VIATRIS

Avalez les comprimés avec un grand verre d'eau (200 mL) et pendant les repas (en particulier si vous vous sentez malade après avoir pris AZATHIOPRINE VIATRIS). Ne croquez pas ou ne mâchez pas les comprimés.

Vous devriez prendre vos médicaments au moins une heure avant ou deux heures après avoir bu du lait ou des produits laitiers. Ne coupez pas les comprimés. Si vous devez couper en deux les comprimés à 50 mg, évitez le contact entre la peau et la partie coupée ou la poussière du comprimé.

Si vous avez pris plus d'AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement.

Emportez la boîte de ce médicament et tous les comprimés restant avec vous. Un surdosage peut entraîner un manque de globules blancs conduisant à de fréquentes infections, fièvre, frissons, maux de gorge ou des ulcérations buccales. D'autres symptômes possibles sont la fatigue, des ecchymoses et des saignements cutanés inhabituels, la sensation d'être malade et une diarrhée.

Si vous oubliez de prendre AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez la dose oubliée dès que vous le pouvez. Si cela se produit dans un temps proche de votre prochaine dose et que vous prenez uniquement une dose par jour, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre et consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre plus d'une dose, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de le prendre indéfiniment pour éviter le rejet de greffe. L'arrêt d'AZATHIOPRINE VIATRIS doit toujours être étroitement surveillé par votre médecin comme c'est un processus progressif (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

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.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez la prise d'AZATHIOPRINE VIATRIS et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

- signes d'infection virale, fongique ou bactérienne. Si vous prenez AZATHIOPRINE VIATRIS après une transplantation rénale, et avec un autre immunosuppresseur ou corticoïde, vous êtes plus à risque de développer une infection ;

- diminution des globules blancs qui peut causer des ulcères, fièvre, frissons, infections plus fréquentes que d'habitude. D'autant plus si votre dose d'azathioprine n'est pas réduite lors de la prise avec allopurinol, si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, ou si vous avez un déficit en TPMT (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

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

- diminution des plaquettes sanguines qui augmentent le risque de saignement ou d'ecchymoses sur la peau ;

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

- signes d'infection virale, fongique ou bactérienne sont peu fréquents, si vous n'avez pas eu de transplantation rénale, et si vous ne prenez pas d'autres immunosuppresseurs ou corticoïdes ;
- faible nombre de globules rouges qui peut causer de la fatigue et une peau pâle ;
- inflammation du pancréas causant douleurs sévères dans le ventre et le dos ;
- réduction de l'écoulement de la bile du foie en raison d'un blocage ;
- test anormal de la fonction hépatique ;
- réactions allergiques telles irritations de la peau ou des taches rouges, sensation générale de malaise, des étourdissements, nausées ou vomissements, de la diarrhée, de la fièvre, des frissons, une inflammation des vaisseaux sanguins, douleurs musculaires ou articulaires, problèmes rénaux, augmentation des enzymes hépatiques dans le sang, ou une chute de la pression artérielle (hypotension) qui peut provoquer des étourdissements ou transpiration. Dans les cas graves, cela a entraîné la mort (très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- cholestase gravidique, pouvant provoquer de fortes démangeaisons, notamment au niveau des mains et des pieds.

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- divers types de cancers dont cancers du sang, de la lymphe et cancers de la peau ;
- diminution sévère de tous les types de cellules sanguines pouvant entraîner une faiblesse, des ecchymoses ou favoriser le risque d'infections ;
- lésions hépatiques.

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

- certains types de lymphome (lymphome hépatosplénique à cellule T). Vous pouvez développer des saignements de nez, fatigue, sueurs nocturnes importantes, perte de poids et fièvre inexplicée) ;

- dégradation excessive des globules rouges provoquant de la fatigue et une peau pâle ;
- une inflammation de l'intestin, douleurs abdominales, fièvre, malaises, vomissements ou diarrhée. Cela est plus susceptible de se produire si vous prenez également de fortes doses de corticoïdes et après une greffe. En outre, une diarrhée sévère peut se produire, surtout si vous êtes traité pour les maladies inflammatoires de l'intestin ;
- perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés de marche ou perte de vision. Cela peut être une leucoencéphalopathie multifocale progressive (IMP), une grave et mortelle maladie du cerveau ;
- apparition de cloques sur la peau, la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et conjonctivite (yeux rouges et gonflés) ;
- inflammation des poumons qui peut entraîner faiblesse, essoufflement, toux et fièvre.

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

- 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) ;
- sensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil ;
- pellagre (carence en vitamine B3 [acide nicotinique]), associée à des éruptions pigmentées, des diarrhées, des pertes de mémoire.

Arrêtez de prendre AZATHIOPRINE VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin si vous êtes en contact avec quelqu'un souffrant de varicelle ou zona.

Autres effets indésirables

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

- sensation de malaise ;

Ceci est plus fréquent à l'instauration du traitement. Prendre les comprimés pendant les repas peut faire éviter ces effets.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- perte de cheveux.

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 déclarer 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 AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans le conditionnement d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

azathioprine 50,00
mg

pour un comprimé pelliculé sécable

- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, mannitol, amidon de maïs, povidone, croscarmellose sodique, stéarylfumarate de sodium. Pelliculage : hypromellose et macrogol 8000. Voir rubrique 2, « Azathioprine Viatris contient du sodium ».

Qu'est-ce que AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous forme de comprimés ronds jaunes pâles marqués « AE » au-dessus de « 50 » sur une face et portant une barre de sécabilité sur l'autre face, et peuvent être coupés en deux (voir rubrique 3 « Comment prendre AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable »).

AZATHIOPRINE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible en boîte de 20, 30, 50, 90, 100, 500 et 1000 comprimés pelliculés sécables.

Tous les types de conditionnement peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

Ou

DELPHARM LILLE SAS

PARC D'ACTIVITÉS ROUBAIX EST

22 RUE DE TOUFFLERS

CS 50070

59452 LYS LEZ LANNOY

FRANCE

Ou

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1,

KOMÁROM 2900

HONGRIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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