

Azathioprin HEXAL® 25 mg Filmtabletten

Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azathioprin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL beachten?
3. Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Azathioprin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Azathioprin HEXAL gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Immunsuppressiva. Dies bedeutet, dass sie die Stärke Ihres Immunsystems vermindern.

Immunsuppressive Arzneimittel sind manchmal notwendig, um Ihren Körper zu unterstützen, ein transplantiertes Organ anzunehmen oder bestimmte Erkrankungen zu behandeln, bei denen sich Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen, wie rheumatoide Arthritis).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL beachten?

Azathioprin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen:

- wenn Sie am so genannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Dies ist eine seltene erblich bedingte Erkrankung bei der im Körper eine zu geringe Menge einer Substanz namens HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase“ vorliegt.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder Ihre Partnerin beabsichtigt, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Körper eine zu geringe Menge einer Substanz namens Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) bildet
- wenn Sie jemals Windpocken oder Gürtelrose hatten
- wenn Sie geimpft werden sollen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Während der Einnahme von Azathioprin HEXAL möchte Ihr Arzt **regelmäßig Blutuntersuchungen** durchführen, um zu überprüfen, ob sich bei Ihnen Blutbildveränderungen ergeben haben (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?“).

Wenn Sie eine immunsuppressive Therapie erhalten, kann die Einnahme von Azathioprin HEXAL das Risiko erhöhen für

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Daher ist während der Einnahme von Azathioprin HEXAL eine übermäßige Sonnenbestrahlung zu vermeiden, schützende Kleidung zu tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- lymphoproliferative Erkrankungen
 - Die Behandlung mit Azathioprin HEXAL erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung“ genannt wird. Bei Behandlungsschemata, die mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) enthalten, kann dies zum Tod führen.
 - Eine Kombination mehrerer gleichzeitig angewandeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Azathioprin HEXAL kann Ihr Risiko für Folgendes erhöhen:

- Auftreten einer schweren Erkrankung, die „Makrophagenaktivierungssyndrom“ genannt wird (exzessive Aktivierung weißer Blutkörperchen, die mit Entzündungen einhergeht) und in der Regel bei Menschen mit bestimmten Arten von Arthritis auftritt.

Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkweise von diesem Arzneimittel beeinflussen. Teilen Sie insbesondere Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen oder eine Einnahme beabsichtigen:

- Impfstoffe (werden angewendet, um Krankheiten zu verhindern; siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ribavirin (wird angewendet, um Virusinfektionen zu behandeln)
- Methotrexat (wird hauptsächlich angewendet, um Krebserkrankungen zu behandeln)
- Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (werden hauptsächlich zur Gichtbehandlung angewendet)
- Penicillamin (wird hauptsächlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet)
- ACE-Hemmer (werden hauptsächlich angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck [Hypertonie])
- Antikoagulantien wie Warfarin, Acenocumamol oder Phenprocoumon (werden zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet)
- Cimetidin (wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsstörungen angewendet)
- Indometacin (wird bei Schmerzen und Entzündungen angewendet)
- Zytostatische Arzneimittel (dies schließt einige Antibiotika und auch Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten ein)
- Aminosalicylate, wie z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn angewendet)

zin oder Sulfasalazin (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn angewendet)

- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum, das zur Behandlung bakterieller Infekte angewendet wird)
- Succinylcholin, Tubocurarin (Arzneimittel, die zur kompletten Muskelerlähmung eingesetzt werden [bei Operationen])

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen.

Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Azathioprin HEXAL mindestens 1 Stunde bevor Sie etwas essen oder Milch trinken ein. Wenn Sie etwas gegessen oder Milch getrunken haben, warten Sie mindestens 3 Stunden, bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen. Sie sollten Ihre Tabletten mit Wasser einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie das Arzneimittel einnehmen dürfen, basierend auf dem Nutzen und dem Risiko der Behandlung.

Während der Behandlung mit Azathioprin HEXAL dürfen Sie nicht stillen, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Azathioprin HEXAL kann bei Männern und Frauen die Fortpflanzungsfähigkeit erhöhen. Sie sollten daher zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, einschließlich der Anwendung von Verhütungsmitteln. Sie sollten allerdings keine Intrauterinpressare (z. B. Spirale, Kupfer-T-Spirale) anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Azathioprin HEXAL die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sollten bei Ihnen aufgrund der Einnahme des Arzneimittels Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Azathioprin HEXAL enthält Lactose

Azathioprin HEXAL enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ändern Sie **nicht** die Dosis und beenden Sie nicht die Einnahme von Azathioprin HEXAL ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Azathioprin HEXAL-Dosis, die von Ihnen eingenommen werden soll, kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein und wird von Ihrem Arzt verordnet. Die Dosis ist abhängig von Ihrer Erkrankung.

Während der Einnahme von Azathioprin HEXAL möchte Ihr Arzt **regelmäßig Blutuntersuchungen** durchführen, um zu überprüfen, ob sich bei Ihnen Blutbildveränderungen ergeben haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nach einer Organtransplantation
Die Dosis am ersten Tag der Behandlung beträgt üblicherweise bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht. Später beträgt die übliche Dosis 1-4 mg pro kg Körpergewicht. Während der Behandlung wird der Arzt die Dosis entsprechend Ihres Ansprechens auf das Arzneimittel anpassen.

Erwachsene mit anderen Erkrankungen

Die Dosis beträgt üblicherweise 1-3 mg pro kg Körpergewicht. Während der Behandlung wird der Arzt die Dosis entsprechend Ihres Ansprechens auf das Arzneimittel anpassen.

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Anwendung bei Kindern

Kinder erhalten nach einer Organtransplantation die gleiche Dosis wie Erwachsene.

Übergewichtige Kinder benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Azathioprin HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Die Apotheke kann auf dem Umkarton vermerken, wie viel und wie oft Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Die Tabletten sollten als Ganzes mit 1 Glas (200 ml) Wasser eingenommen werden.

Die Tablette sollte nicht geteilt oder zerkleinert werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde bevor Sie etwas essen oder Milch

Fortsetzung auf der Rückseite >>

trinken ein. Wenn Sie etwas gegessen oder Milch getrunken haben, warten Sie mindestens 3 Stunden, bevor Sie die Tabletten einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich **unverzüglich** mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Falls es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt und lassen Sie die verpasste Dosis aus. Ansonsten nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie danach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL beenden. Beenden Sie die Einnahme nur, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies sicher ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:

- allergische Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein:
 - allgemeine Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
 - eine hohe Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost oder Frieren
 - Hautrötung oder Hautausschlag
 - Muskel- oder Gelenkschmerzen
 - Veränderung des Harnvolumens oder der Farbe des Harns (Nierenprobleme)
 - Schwindel, Verwirrtheit, Gefühl von Benommenheit oder Schwäche, verursacht durch einen niedrigen Blutdruck
- Sie bekommen leicht Blutergüsse oder beobachten ungewöhnliche Blutungen
- Sie haben eine hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Anzeichen einer Infektion
- Sie fühlen sich außerordentlich müde
- Sie bemerken Blasen am ganzen Körper
- Sie bemerken Hautveränderungen, zum Beispiel Blasenbildung oder Abschälen der Haut
- Ihnen geht es gesundheitlich schlechter
- Sie hatten Kontakt mit einer an Windpocken oder Gürtelrose erkrankten Person
- Sie bemerken schwarzen (Teer-)Stuhl, Blut im Stuhl, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes.

Wenn Sie einen der oben genannten Punkte bei sich bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantatempfängern
- Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks. Dies kann dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen oder Veränderungen in Ihrem Bluttest festgestellt werden.
- eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut (Leukozytopenie)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit
- eine geringe Anzahl an Blutplättchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie leicht Blutergüsse und Blutungen bekommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann dazu führen, dass bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, auftreten.
- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen
- Leberfunktionsstörungen. Diese können helle Stühle, dunklen Urin, Jucken und Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen sowie abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann
- Haarausfall
- Probleme mit Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark. Dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Blutergüssen oder Infektionen führen.
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.
- Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen (Darmperforation).
- Hautausschläge oder Hautrötungen. Diese können sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln, einschließlich einer großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut, vor allem um den Mund, die Nase, die Augen und den Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächige Ablösung der Haut (Toxisch epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Azathioprin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Azathioprin. 1 Filmtablette enthält 25 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum.
Farbstoff: Titandioxid

Wie Azathioprin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Azathioprin HEXAL 25 mg Filmtabletten sind weiße bis gelblich-weiße Filmtabletten, bikonvex, ohne Bruchrinne.

Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50 oder 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Azathioprin HEXAL 25 mg Filmtabletten
Niederlande:	Azathioprine 25 mg, filmomhulde tablet
Vereintes Königreich:	Azathioprine 25 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Tabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich.

Bei Zerkleinerung der Tabletten durch das Pflegepersonal sind die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen streng zu befolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollen in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.