

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Azathioprin acis® 50 mg Tabletten

**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 acis 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin acis 50 mg beachten?
3. Wie ist Azathioprin acis 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprin acis 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST AZATHIOPRIN ACIS 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azathioprin acis 50 mg ist ein Mittel zur Unterdrückung bzw. Abschwächung der körpereigenen Abwehrreaktion (Immunreaktion).

Azathioprin acis 50 mg wird angewendet in schweren Fällen der folgenden Erkrankungen zur Verringerung der Corticoid-Dosis oder bei Patienten, die Corticoide nicht vertragen bzw. bei denen mit hohen Dosen von Corticoiden keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann:

- zur Vorbeugung der akuten Abstoßungsreaktion nach allogener Transplantation der Niere, Leber, Herz, Lunge oder Bauchspeicheldrüse in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva). Üblicherweise dient Azathioprin hierbei als Zusatz zu anderen immunsuppressiven Substanzen, die den Hauptpfeiler der Behandlung darstellen.
- Azathioprin acis 50 mg ist, üblicherweise in Kombination mit Glucocorticoiden, bei mäßig schweren bis schweren Verlaufsformen der nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt. In Kombination mit Glucocorticoiden hat die Anwendung von Azathioprin acis 50 mg in der Regel eine Glucocorticoid einsparende Wirkung. Weiterhin ist Azathioprin acis 50 mg bei Patienten mit nachfolgend genannten Erkrankungen angezeigt, wenn Glucocorticoide nicht vertragen werden bzw. wenn mit hohen Dosen von Glucocorticoiden keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann:
  - schwere Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/chronischen Polyarthritits (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke), die durch antirheumatische Basistherapeutika mit geringeren gesundheitlichen Risiken nicht kontrolliert werden können
  - schwere oder mittelschwere chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
  - chronische Leberentzündung (Autoimmunhepatitis)
  - systemischer Lupus erythematodes (entzündlich-rheumatische Autoimmunerkrankung)
  - Dermatomyositis (autoimmune Muskelentzündung mit Hautbeteiligung)
  - Polyarteriitis nodosa (Entzündung der Blutgefäße mit Knötchenbildung)
  - Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (blasenbildende Hauterkrankungen)

- schwere Manifestationen des Morbus Behçet (chronisch-entzündliche Multisystemkrankheit)
- Erkrankung des Blutes verbunden mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (refraktäre autoimmune hämolytische Anämie, hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper)
- Hautblutungen aufgrund einer Schädigung der Blutplättchen und Verringerung ihrer Anzahl (schwere chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura)
- bei schubförmiger multipler Sklerose, wenn eine Dämpfung der fehlregulierten Immunantwort angezeigt und eine Therapie mit Beta-Interferon nicht möglich ist oder unter einer bisherigen Therapie mit Azathioprin acis 50 mg ein stabiler Verlauf erreicht wurde
- zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (eine Form der krankhaften Muskelschwäche), in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung sollte Azathioprin acis 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Corticoiden verabreicht und die Corticoid-Dosis nach Monaten der Behandlung schrittweise ausgeschlichen werden

Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZATHIOPRIN ACIS 50 MG BEACHTEN?**

### **Azathioprin acis 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder das Anschwellen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge gehören.
- wenn Sie an schweren Infektionen leiden.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Knochenmarksstörung haben.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden.
- wenn Sie vor kurzem mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, z.B. Pocken oder Gelbfieber.
- wenn Sie schwanger sind (außer auf Anweisung des Arztes).
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin acis 50 mg einnehmen.

Sie erhalten Azathioprin acis 50 mg nur dann, wenn bei Ihnen eine Überwachung auf Nebenwirkungen möglich ist.

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn sich bei Ihnen Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse (Hämatome) oder Blutungen entwickeln.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin acis 50 mg eine Impfung erhalten sollen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei dem Ihr Körper zu wenig eines natürlichen chemischen Stoffs namens Thiopurinmethyltransferase (TPMT) produziert.
- wenn Sie an dem sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.
- wenn Sie einer Infektion mit dem Varicella-Zoster-Virus (VZV, Windpocken und Herpes zoster) ausgesetzt oder bereits infiziert sind. Da die VZV-Infektion unter einer Behandlung mit das Immunsystem unterdrückenden Arzneimitteln schwerwiegend verlaufen kann, sollten Sie jeglichen Kontakt mit an Windpocken oder Herpes zoster erkrankten Personen meiden. Ihr Arzt wird Ihre Vorgeschichte auf VZV-Infektionen hin überprüfen und, falls Sie einer VZV-Infektion ausgesetzt sein sollten, geeignete Maßnahmen, die eine antivirale Therapie, eine Unterbrechung der Azathioprin-Therapie und unterstützende Behandlung einschließen können, ergreifen.

Es gibt Berichte über eine schwere fortschreitende Veränderung der weißen Hirnsubstanz [progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)] bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin und anderen

Immunsuppressiva behandelt wurden. Die immunsuppressive Therapie sollte bei ersten Anzeichen oder Symptomen, die auf eine PML hinweisen, beendet und eine entsprechende Evaluierung zur Erstellung einer Diagnose vorgenommen werden.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azathioprin acis 50 mg erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin acis 50 mg einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
  - Die Behandlung mit Azathioprin acis 50 mg 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 angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Azathioprin acis 50 mg 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.

#### Bluttests

In den ersten 8 Wochen der Behandlung muss bei Ihnen einmal wöchentlich ein Bluttest durchgeführt werden.

Häufigere Bluttests sind möglicherweise erforderlich, wenn Sie:

- älter sind.
- eine hohe Dosis einnehmen.
- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- an einer Knochenmarkserkrankung leiden
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

#### Empfängnisverhütende Maßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (wie z.B. Kondome) anwenden, da Azathioprin Geburtsfehler verursachen kann, wenn es vom Mann oder der Frau eingenommen wird.

#### Warnhinweis

Das Absetzen von Azathioprin acis 50 mg sollte unter besonderer Überwachung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Einnahme von Azathioprin acis 50 mg 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, wie z.B.:

- Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Muskelrelaxantien, wie z.B. Curare, d-Tubocurarin, Pancuronium oder Succinylcholin
- andere Immunsuppressiva wie z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus
- Infliximab (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Olsalazin, Mesalazin und Sulfasalazin (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Blutverdünner)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
- Trimethoprim und Sulfamethoxazol (Antibiotika)

- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arzneimittel, welche die Bildung neuer Blutzellen verlangsamten oder verhindern
- Furosemid (Entwässerungstabletten bei Herzleistungsschwäche)
- Impfstoffe wie z.B. Hepatitis B
- jede Art von Lebendimpfstoffen

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen Azathioprin acis 50 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung des Arztes. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Sowohl männliche als auch weibliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter müssen ein anderes Mittel zur Empfängnisverhütung als ein Intrauterinpessar (z.B Spirale, Kupferspirale in T-Form) verwenden. Nachdem die Behandlung mit Azathioprin beendet wurde, müssen Sie noch für mindestens drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit Azathioprin acis 50 mg dürfen Sie nicht stillen, da im Körper erzeugte Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme von Azathioprin acis 50 mg können Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, sofern bei Ihnen kein Schwindel auftritt. Schwindel kann sich durch Alkohol verschlimmern und Sie sollten kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie Alkohol getrunken haben.

### **Azathioprin acis 50 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Azathioprin acis 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST AZATHIOPRIN ACIS 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

#### *Patienten, bei denen eine Transplantation erfolgte*

Die übliche Anfangsdosis beträgt bis zu 5 mg/kg Körpergewicht täglich. Danach beträgt die übliche Dosis 1 – 4 mg pro kg Körpergewicht täglich.

#### *Multiple Sklerose*

Für die Behandlung der schubförmigen multiplen Sklerose beträgt die Dosierung gewöhnlich 2 - 3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Eine Behandlungsdauer von mehr als einem Jahr kann bis zum Auftreten einer deutlich erkennbaren Wirkung erforderlich sein und wenigstens zwei Jahre können erforderlich sein, bis die volle Wirksamkeit erreicht ist.

#### *Myasthenia gravis*

Für die Behandlung der Myasthenia gravis liegt die empfohlene Dosis bei 2 - 3 mg/kg Körpergewicht/Tag Azathioprin. Üblicherweise tritt ein Behandlungserfolg nicht vor 2 bis 6 Monaten der Behandlung auf. Je nach Schweregrad der Erkrankung sollte Azathioprin acis 50 mg wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Corticoiden gegeben werden. Die Dosis an Corticoiden kann schrittweise über Monate verringert werden. Die Behandlung mit Azathioprin acis 50 mg sollte über wenigstens 2 bis 3 Jahre fortgesetzt werden.

### *Morbus Behçet*

Das Auftreten, die Häufigkeit und der Schweregrad von Augenerkrankungen (z. B. Uveitis posterior, retinale Vaskulitis) können reduziert werden allein mit Azathioprin in Dosierungen von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag bzw. 50 - 150 mg/Tag oder in Kombination mit anderen Immunsuppressiva. Azathioprin war auch bei der Vorbeugung neuer Augenerkrankungen gegenüber Placebo wirksamer.

Azathioprin kann auch bei einer wiederkehrenden oder chronischen Gelenkentzündung (Arthritis) eingesetzt werden. Kontrollierte klinische Studien zeigen die Wirksamkeit von Azathioprin in Dosierungen von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag bzw. 50 - 150 mg/Tag.

### *Sonstige Erkrankungen*

Die übliche Dosis beträgt 1 - 3 mg/kg Körpergewicht täglich.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Azathioprin acis 50 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten über die Behandlung von juveniler chronischer Arthritis, systemischem Lupus erythematodes, Dermatomyositis und Polyarteriitis nodosa vorliegen.

Erfahrungen zur Anwendung von Azathioprin acis 50 mg bei multipler Sklerose im Kindesalter liegen nicht vor. Daher wird die Anwendung von Azathioprin acis 50 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Für alle anderen Anwendungsgebiete gelten für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Azathioprin acis 50 mg nicht einnehmen.

### Art der Anwendung

Die Tabletten sind während der Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit einzunehmen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung mit Azathioprin acis 50 mg entscheidet Ihr Arzt.

Es kann Wochen bis Monate dauern, bis die Wirkung eintritt. Sofern Sie es vertragen, kann das Arzneimittel zur Langzeitbehandlung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin acis 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin acis 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin acis 50 mg vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nur die verordnete Menge ein. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin acis 50 mg abbrechen

Die Behandlung mit Azathioprin acis 50 mg soll immer nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung beendet werden. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie deshalb vorher unbedingt mit Ihrem Arzt.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu plötzlicher keuchender Atmung, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn Ihr gesamter Körper betroffen ist) kommt.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteife
- Müdigkeit, Schwindel
- Entzündungen der Blutgefäße
- Nierenbeschwerden (zu den Symptomen können Veränderungen der Menge des ausgeschiedenen Urins und Veränderungen an der Urinfarbe gehören)

### Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

#### *Sehr häufig:*

- Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder atypischer Infektionen durch Varizellen, Herpes zoster und andere infektiöse Erreger bei Transplantatempfängern, die Azathioprin acis 50 mg in Kombination mit anderen Immunsuppressiva, insbesondere Corticosteroide, erhalten
- Verminderung Ihrer Knochenmarksfunktion
- eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen bei Ihren Bluttests, was eine Infektion hervorrufen kann
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

#### *Häufig:*

- niedrige Blutplättchenzahl, was dazu führen kann, dass Sie sich leicht blaue Flecken zuziehen oder bluten können

*Gelegentlich:*

- Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien einschließlich schwerer oder atypischer Infektionen durch Varizellen, Herpes zoster und andere infektiöse Erreger bei Patienten, die ausschließlich mit Azathioprin acis 50 mg behandelt werden
- eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Ermüdung, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Betätigung, Schwindel und Blässe führen kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen, was zu allgemeinem Unbehagen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen wie Exantheme und Ausschlag, Entzündungen der Blutgefäße, Muskel- und Gelenkschmerzen, niedrigem Blutdruck, Nieren- oder Leberstörungen und Darmproblemen führen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, verbunden mit Übelkeit und Erbrechen, hervorrufen kann
- Funktionsstörungen der Leber, die blassen Stuhl, dunklen Urin, Juckreiz und Gelbfärbung Ihrer Haut und Augen sowie Abweichungen in den Befunden der Leberfunktionstests verursachen können

*Selten:*

- Fortschreitende Veränderung der weißen Hirnsubstanz [progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)]. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome wie Schwäche oder Lähmung der Muskulatur, Gang- oder Sprachstörungen bei sich bemerken, da dies ein Hinweis auf eine Veränderung der weißen Hirnsubstanz sein kann (PML)
- Funktionsstörungen von Blut und Knochenmark, die Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, entzündete Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüsse (Hämatome) oder Infektionen hervorrufen können
- Funktionsstörungen des Darmes, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen können
- schwere Leberschäden, die lebensbedrohlich sein können
- Haarausfall, der sich bessern kann, auch wenn Sie die Einnahme von Azathioprin acis 50 mg fortsetzen
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

*Sehr selten:*

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Hauterkrankungen führen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündungen, die Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen
- Schwere entzündliche Erkrankungen des Dickdarms (Kolitis, Divertikulitis) und Darmdurchbruch bei Transplantatempfängern, schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten

*Nicht bekannt:*

- Epstein-Barr-Virus-Infektion (Pfeiffersches Drüsenfieber): häufig ein Wiederaufflammen einer alten, durchgemachten Infektion
- Anstieg der Leberenzyme

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: <http://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 ACIS 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Azathioprin acis 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Azathioprin.

Eine Tablette enthält 50 mg Azathioprin.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.].

### **Wie Azathioprin acis 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Azathioprin acis 50 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Schmuckkerbe.

Azathioprin acis 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 2466 6

E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**