

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Azathioprin HEXAL® 100 mg Filmtabletten****Azathioprin**

Das Produkt wird in dieser Gebrauchsinformation als „Azathioprin HEXAL® Tabletten“ bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Azathioprin HEXAL® Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten beachten?
3. Wie sind Azathioprin HEXAL® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azathioprin HEXAL® Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Azathioprin HEXAL® Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Azathioprin HEXAL® Tabletten enthalten den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Immunsuppressiva. Immunsuppressiva vermindern die Stärke Ihres Immunsystems.

Ihr Arzt hat Ihnen aus einem der folgenden Gründe Azathioprin HEXAL® Tabletten verschrieben:

- Zur Vorbeugung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation.
- Zur Kontrolle bestimmter Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert.

Azathioprin HEXAL® Tabletten können auch allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwerer rheumatoider Arthritis, schweren entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) oder zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten), einschließlich schwere entzündliche Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmte Bluterkrankungen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten beachten?

Azathioprin HEXAL® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile von Azathioprin HEXAL® Tabletten sind (siehe Auflistung der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Probleme beim Atmen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge beinhalten.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leber- oder Knochenmarkfunktion vorliegt.
- wenn Sie an einer Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) leiden.
- wenn Sie vor kurzem mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, zum Beispiel gegen Pocken oder Gelbfieber.
- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie die Tabletten einnehmen sollen).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten ist erforderlich

Sie werden Azathioprin HEXAL® Tabletten nur erhalten, wenn Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachtet werden können.

Bei Geschwüren im Hals, Fieber, Infektionen, Blutergüssen oder Blutungen wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch sofort mit, falls Sie

- während der Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten geimpft werden sollen
- an einer Erkrankung leiden, bei der der Körper eine zu geringe Menge einer natürlichen chemischen Substanz mit dem Namen Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) bildet
- am so genannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Bei Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, könnte das Krebsrisiko erhöht sein, insbesondere der Entwicklung eines Non-Hodgkin-Lymphoms, Sarkoms (z. B. Kaposi-Sarkom und andere Sarkome), einer örtlich begrenzten Krebserkrankung in der Gebärmutter und von Hautkrebs.

Während der Behandlung mit Azathioprin HEXAL® Tabletten sollten Sie starkes Sonnenlicht oder UV-Strahlen vermeiden.

Wenn die Filmtablette halbiert werden muss, ist jeder Hautkontakt mit Tablettenstaub oder den Bruchstellen zu vermeiden.

Blutuntersuchungen

Während der ersten 8 Behandlungswochen ist einmal pro Woche eine Blutuntersuchung erforderlich. Häufigere Blutuntersuchungen können erforderlich sein, wenn Sie

- höheren Alters sind
- eine hohe Dosis einnehmen
- eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- unter einer eingeschränkten Knochenmarkfunktion leiden
- an einer Überfunktion der Milz leiden.

Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Empfängnisverhütung (zum Beispiel mit Kondomen) praktizieren, da die Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Warnhinweis

Das Absetzen von Azathioprin HEXAL® Tabletten soll stets unter engmaschiger Kontrolle erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, z. B.:

- Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (Mittel zur Gicht-Behandlung)
- Muskelrelaxantien wie Curare, d-Tubocurarin, Pancuronium oder Succinylcholin
- andere Immunsuppressiva wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Infliximab (Mittel zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Blutverdünner)
- ACE-Hemmer (bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
- Trimethoprim und Sulfamethoxazol (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt)
- Indometacin (Mittel gegen Rheuma)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arzneimittel, welche die Bildung von neuen Blutkörperchen verlangsamen bzw. stoppen
- Furosemid (Mittel zur Entwässerung bei Herzleistungsschwäche)
- Impfstoffe, zum Beispiel gegen Hepatitis B
- jede Art von Lebendimpfstoff

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Azathioprin HEXAL® Tabletten während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Männer und Frauen im geschlechtsreifen Alter sollten keine Intrauterinpeppare (z. B. Spirale, Kupfer-T-Spirale), sondern ein anderes Verhütungsmittel anwenden.

Sie sollten bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Azathioprin HEXAL® Tabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Während der Behandlung mit Azathioprin HEXAL® Tabletten dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, es sei denn, bei Ihnen tritt Schwindel auf. Schwindel kann durch Alkohol noch verstärkt werden. Wenn Sie Alkohol getrunken haben, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azathioprin HEXAL® Tabletten

Azathioprin HEXAL® Tabletten enthalten **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3 Wie sind Azathioprin HEXAL® Tabletten einzunehmen?

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dosierung**Patienten nach einer Transplantation**

Die Dosis am ersten Tag beträgt üblicherweise bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Später beträgt die übliche Dosis 1 - 4 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Andere Erkrankungen

Die Dosis beträgt üblicherweise 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern unter 18 Jahren mit den folgenden Erkrankungen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten verfügbar sind:

- juvenile chronische Arthritis,
- systemischer Lupus erythematodes,
- Dermatomyositis und
- Polyarteriitis nodosa.

Bei den anderen Anwendungsgebieten werden für Kinder und Jugendliche die üblicherweise für Erwachsene verordneten Dosierungen angewendet.

Ältere Patienten

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung dürfen Azathioprin HEXAL® Tabletten nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Azathioprin HEXAL® Tabletten entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin HEXAL® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Azathioprin HEXAL® Tabletten Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Folgenden nach Häufigkeit aufgeführt. Bei der Bewertung werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eine pfeifende Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist) auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:

- starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifigkeit
- Müdigkeit, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig:

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantatempfängern
- Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks
- eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihrem Bluttest. Dies kann eine Infektion verursachen.
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten, ausgenommen Transplantatempfängern
- eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie müde sind, Kopfschmerzen bekommen, bei sportlicher Betätigung kurzatmig sind, sich schwindelig fühlen oder blass sind.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden Beschwerden: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen, wie Hautrötungen und Hautausschläge, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und Darmproblemen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann dazu führen, dass bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, auftreten.
- Leberfunktionsstörungen. Diese können helle Stühle, dunklen Urin, Jucken und Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen sowie abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen.

Selten:

- Probleme mit Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark. Dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Bläs-

- se, Kopfschmerzen, einer wunden Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüssen oder Infektionen führen.
- Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen.
- schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann
- Haarausfall. Dieser kann sich wieder bessern, obwohl Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL® Tabletten fortführen.
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

Sehr selten:

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Zuständen an der Haut führen können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie sind Azathioprin HEXAL® Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Azathioprin HEXAL® Tabletten enthalten

1 Filmtablette enthält 100 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E 1201), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich] (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Macrogol 3350, Polysorbat 80 (E 433)

Wie Azathioprin HEXAL® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Azathioprin HEXAL® Tabletten sind hellgelbe, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Die Tabletten sollten nicht geteilt werden. Sollte ein Teil der Tabletten erforderlich sein, ist darauf zu achten, dass eine Verunreinigung der Haut sowie ein Einatmen von Tablettenpartikeln vermieden werden. Für eine Langzeitbehandlung sollten gegebenenfalls andere Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 25 mg verwendet werden.

Verpackung

Polyethylen-Kunststoff-Behältnis mit einem PE-Schraubverschluss mit 50 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azathioprin HEXAL® 100 mg Filmtabletten

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 Halbierung der Tabletten durch das Pflegepersonal sollen die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen befolgt werden.

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