

Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Azathioprin

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 dieselben Symptome 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.

1. Was sind Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



Was sind Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Azathioprin gehört zur Arzneimittelgruppe der Immunsuppressiva, das sind Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunreaktion.

Azathioprin wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (z. B. Kortikosteroide) angewendet zur Vorbeugung der Abstoßungsreaktion bei Patienten nach Transplantation von Niere, Leber, Herz, Lunge oder Pankreas von nicht verwandten Spendern.

Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist und kann einen Steroid-sparenden Effekt einschließen, wodurch die mit hoher Dosierung und Langzeit-Anwendung von Kortikosteroiden verbundene Toxizität vermindert wird.

Azathioprin ist angezeigt in schweren Fällen der folgenden Erkrankungen bei Patienten, die Steroide nicht vertragen oder von ihnen abhängig sind und bei denen trotz Behandlung mit hohen Steroid-Dosen keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann

- schwere aktive rheumatoide Arthritis, die durch Wirkstoffe mit geringeren gesundheitlichen Risiken nicht kontrolliert werden kann (disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs))
- schwere oder mittelschwere entzündliche Darm-erkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- systemische entzündliche Erkrankung, welche die Haut und/oder Darm betrifft (systemischer Lupus erythematodes)
- eine Erkrankung des Bindegewebes mit einer Beteiligung von Haut und Muskeln (Dermatomyositis) und nicht-vereerbliche Muskelerkrankung mit entzündlichen Symptomen (Polymyositis)
- chronische Leberentzündung bei der sich das Immunsystem gegen körpereigene Zellen richtet (autoimmune Hepatitis)
- Erkrankung der Blutgefäße, die häufig in Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit und Magen-Darm-Störungen resultiert (Polyarteriitis nodosa)
- refraktäre autoimmune hämolytische Anämie hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper
- eine bestimmte Form von Blutungen in die Haut und/oder Schleimhaut mit einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura)

Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten beachten?

Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, 6-Mercaptopurin (ein Abbauprodukt von Azathioprin) oder einen der sonstigen Bestandteile von den Filmtabletten sind
- wenn Sie unter schweren Infektionen leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leber- oder Knochenmarkfunktion vorliegt
- wenn Sie unter einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung leiden
- während der Schwangerschaft (außer wenn der Nutzen größer ist als das Risiko, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- während der Stillzeit

Wenn Sie Azathioprin einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten, insbesondere Tuberkulose-, Pocken- oder Gelbfieberimpfung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten ist erforderlich

Während der gesamten Behandlungsdauer mit Azathioprin müssen Sie ärztlich betreut werden. Ihr behandelnder Arzt muss regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren. Dies geschieht während der ersten 8 Behandlungswochen einmal wöchentlich, danach einmal alle 3 Monate.

Es soll häufiger kontrolliert werden

- wenn Sie hohe Dosen erhalten
- bei älteren Patienten
- wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn die Leberfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen die Knochenmarkfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist (siehe Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- bei Überfunktion der Milz (Hypersplenismus)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Geschwüre im Mund, Fieber, Infektionen, Blutergüsse, Blutungen oder andere Anzeichen, die auf eine eingeschränkte Knochenmarkfunktion hinweisen (Myelosuppression), auftreten.

Patienten, die an einem Lesch-Nyhan-Syndrom leiden (erbliche Stoffwechselstörung bei Jungen mit hohen Harnsäurewerten im Blut, übermäßiger Lebergröße, geistiger Einschränkung) sollen Azathioprin nicht einnehmen, da es bei dieser Patientengruppe unwirksam ist.

Wie bei anderen Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, besteht die Möglichkeit Tumoren zu entwickeln, vor allem, wenn die Haut der Sonne ausgesetzt ist. Daher ist es ratsam direktes Sonnenlicht (UV-Strahlen) möglichst zu vermeiden und die Haut regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Einfluss auf die Fruchtbarkeit

Die Besserung der chronischen Niereninsuffizienz durch eine Nierentransplantation einschließlich einer Behandlung mit Azathioprin ging einher mit einer gesteigerten Fruchtbarkeit sowohl bei männlichen als auch weiblichen Transplantatempfängern (zu empfängnisverhütende Maßnahmen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Azathioprin darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden

- wenn Sie an unbehandelten akut auftretenden Infektionen leiden (siehe Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei“).
- wenn Sie ebensolche folgende Präparate einnehmen
 - Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
 - Mesalazin, Olsalazin oder Sulfasalazin (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darm-erkrankungen)
 - ACE-Hemmer (bestimmte Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel)
 - Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
 - Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden)
 - Indometacin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Schmerzen und/oder Entzündungen) oder
 - Arzneimittel, mit zellschädigenden/knochenmarkunterdrückenden Eigenschaften
- wenn bei Ihnen ein Mangel an einem bestimmten Enzym (Thiopurin-Methyl-Transferase) vorliegt,

kann der Abbau von Azathioprin nicht vollständig erfolgen.

- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die auf die Nerven und Muskeln wirken (wie beispielsweise Curare, Pancuronium, Tubocurarin oder Succinylcholin). Informieren Sie Ihren Arzt (der für die Narkose verantwortlich ist) bei einer bevorstehenden Operation über Ihre Behandlung mit Azathioprin (siehe auch „Bei Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten mit anderen Mitteln“).
- wenn Sie bestimmte blutverdünnende Arzneimittel (vom Cumarin-Typ) einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie engmaschig überwachen.
- wenn Ihr behandelnder Arzt entscheidet, dass Sie Azathioprin absetzen können. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosis schrittweise reduzieren.
- wenn Sie bestimmte Impfungen erhalten. Ihr behandelnder Arzt wird den Impferfolg kontrollieren.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Zellwachstum und die Zellteilung hemmen (Zytostatika; häufig bei Krebserkrankungen eingesetzt). Sie können diese Arzneimittel nur kombinieren, wenn Sie medizinisch überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bei Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Azathioprin und andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (sowohl in der Wirkung als auch in den Nebenwirkungen). Dies trifft für folgende Arzneimittel zu

- Allopurinol, Oxipurinol und/oder Thiopurinol (Arzneimittel, die unter anderem bei Gicht eingesetzt werden). Der Abbau von Azathioprin im Körper wird gehemmt.
- Arzneimittel, die zur kompletten Muskelerlähmung eingesetzt werden (bei Operationen), wie beispielsweise Curare, Pancuronium, Tubocurarin oder Succinylcholin. Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte beeinträchtigt sein.
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die unter anderem bei Organtransplantationen eingesetzt werden). Diese Arzneimittel werden in ihrer Wirkung verstärkt, was zu einer übermäßigen Unterdrückung des Immunsystems führt.
- Aminosalicylsäure-Derivate, wie beispielsweise Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel unter anderem zur Behandlung von Morbus Crohn). Es kann eine Knochenmarkunterdrückende Wirkung verursachen.
- Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung). Die blutverdünnende Wirkung dieses Arzneimittels kann vermindert werden.
- so genannte ACE-Hemmer (unter anderem bei Herzleistungsschwäche, beispielsweise Captopril), Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Arzneimittel gegen bestimmte Infekte), Cimetidin (Arzneimittel unter anderem gegen Magen-Darm-Geschwüre) oder Indometacin (Arzneimittel gegen bestimmte rheumatische Beschwerden). Das Risiko für eine Knochenmarkschädigung kann erhöht sein.
- Arzneimitteln mit knochenmarkunterdrückenden Eigenschaften oder Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen. Es ist wahrscheinlich, dass die Knochenmarkfunktion unterdrückt wird.
- bestimmte Impfstoffe. Eine verminderte Reaktion auf Impfstoffe kann auftreten (siehe auch Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei“).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Azathioprin nur auf Anweisung des Arztes und nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung anwenden.

Nach Azathioprin-Behandlung der Mutter können Azathioprin und seine Abbauprodukte in geringen Konzentrationen im fetalen Blut und im Fruchtwasser nachgewiesen werden. Ein Teil der Neugeborenen, deren Mütter mit Azathioprin behandelt wurden, zeigten Blutbildungsstörungen. Daher wird während der Schwangerschaft eine besonders sorgfältige Überwachung des Blutbildes angeraten. Sowohl weibliche als auch männliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten während der Einnahme von Azathioprin und bis mindestens 3 Monate nach Therapieende empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Dies gilt auch für Patienten mit einer eingeschränkten Fruchtbarkeit aufgrund einer dauerhaften Blutvergiftung durch eine unzureichende Nierenfunktion (Urämie). Die Fruchtbarkeit kann nach einer Transplantation wiederhergestellt sein.

Azathioprin kann die Wirksamkeit von Kontrazeptiva herabsetzen, die in die Gebärmutter eingesetzt wurden (intrauterine Kontrazeptiva).

Die gleichzeitige Einnahme von Azathioprin mit Prednison (einem Arzneimittel, das unter anderem zur Behandlung von Entzündungen angewendet wird) während der Schwangerschaft, kann eine vorübergehende Schwächung des Immunsystems verursachen. Diese Kombination kann zu Wachstumsverzögerung oder zu vorzeitiger Geburt führen. Die Langzeitfolgen dieser Wirkungen sind nicht bekannt.

Mercaptopurin (ein Abbauprodukt von Azathioprin) geht in die Muttermilch über. Azathioprin darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Azathioprin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Bestandteile über bestimmte sonstige Bestandteile von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten vorliegt, so sollten Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Wie sind Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist

Transplantation

Im Allgemeinen beträgt anfangs die Tagesdosis bis maximal 5 mg pro kg Körpergewicht. Danach kann die Tagesdosis auf 1 - 4 mg pro kg Körpergewicht reduziert werden.

Andere Anwendungsgebiete

Im Allgemeinen beträgt anfangs die Tagesdosis 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht. Danach kann auf eine Tagesdosis reduziert werden, die zwischen weniger als 1 - 3 mg pro kg Körpergewicht liegt.

Für die Behandlung der aktiven Leberentzündung liegt die Tagesdosis in der Regel zwischen 1,0 - 1,5 mg pro kg Körpergewicht.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird eine Dosierung festlegen, die im unteren Bereich der oben genannten Dosisbereiche liegt. Azathioprin darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden (siehe Abschnitt „Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden bei“).

Kinder und Jugendliche

Für die folgenden Erkrankungen liegen keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor

- juvenile idiopathische (unbekannte Ursache) rheumatische Gelenkentzündung
- rheumatoide Gelenkentzündung
- entzündliche Erkrankung, welche die Haut und/oder Darm betrifft (systemischer Lupus erythematoses)
- eine Erkrankung des Bindegewebes mit einer Beteiligung von Haut und Muskeln (Dermatomyositis) und
- Erkrankung der Blutgefäße, die häufig in Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit und Magen-Darm-Störungen resultiert (Polyarteriitis nodosa)

Bei den anderen Erkrankungen gelten die gleichen Dosierungen, die üblicherweise Erwachsenen verordnet werden.

Ältere Menschen

Ihr Arzt wird eine Dosierung festlegen, die im unteren Bereich der oben genannten Dosisbereiche liegt. Das Blutbild muss besonders sorgfältig kontrolliert werden.

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

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten oder Tablettenteile sollen unzerkaut zusammen mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie mit Azathioprin behandelt werden müssen.

Es kann Wochen bis Monate dauern bis Sie die Wirkung von Azathioprin beobachten. Sollte allerdings innerhalb von 3 - 6 Monaten keine Wirkung zu beobachten sein, kann Ihr Arzt eine Beendigung der Behandlung in Erwägung ziehen.

Sie dürfen die Behandlung nicht selbst beenden. Dies muss stets ausschleichend und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Azathioprin eingenommen haben. Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: Abgeschlagenheit, Geschwüre im Rachenbereich, Fieber, Infektionen, Blutergüsse und Blutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Folgen Sie dem normalen Einnahmeplan. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten abbrechen

Ein Abbrechen der Azathioprin-Behandlung kann zu einer Verschlechterung des Zustandes bei folgenden Erkrankungen führen

- systemischer Lupus erythematoses mit Nephritis (entzündliche Erkrankung, welche die Haut und/oder Darm betrifft mit einer Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Flankenschmerzen)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- Entzündung der Leberzellen bei der sich das Immunsystem gegen körpereigene Zellen richtet (autoimmune Hepatitis)

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei ca. 15 % der Patienten muss mit dem Auftreten von Nebenwirkungen gerechnet werden. Die Art, Häufigkeit und der Schweregrad der Nebenwirkungen können von der verwendeten Dosis und Behandlungsdauer abhängen. Aber Sie können auch von der Grunderkrankung oder gleichzeitig durchgeführten Therapien abhängen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| sehr häufig: | mehr als 1 von 10 behandelten Patienten |
| häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten |
| gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten |
| selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten |
| sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr häufig

- Blutbildungsstörungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie) bei Transplantatempfängern (50 %) und Patienten mit chronischen rheumatoiden Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis) (28 %)

Häufig

- Blutbildungsstörungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie) bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen
- Anämie, Blutbildungsstörungen (Mangel an Blutplättchen) mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombopenie)

Selten

- Blutbildungsstörungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Granulozytopenie) erh
- Verringerung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) und
- Anämie aufgrund eines Mangels an roten Blutkörperchen (aplastische Anämie)
- Anämie mit vergrößerten Vorläuferzellen im roten Blutbild (megaloblastäre Anämie)
- mangelhafte Entwicklung der roten Blutkörperchen (erythrozytäre Hypoplasie)
- bei Mangel an einem bestimmten Enzym (TPMT) bzw. Leber- und Nierenfunktionseinschränkung, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion auftreten wird

Störungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mittelfells

Selten

- eine sich wieder zurückbildende Form der Pneumonie

Störungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig

- Übelkeit und Appetitlosigkeit mit gelegentlichem Erbrechen (bei 10 % aller Patienten mit chronischen rheumatoiden Gelenkentzündungen treten diese Symptome auf)

Häufig

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (0,2 - 8 %, am häufigsten bei Patienten nach Organtransplantation und Patienten mit Morbus Crohn)

Gelegentlich

- übermäßige Fettsäureausscheidung (Steatorrhoe)
- Durchfall
- schwere Durchfälle bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen

Selten

Die folgenden Erkrankungen treten nur nach einer Transplantation auf

- Magen-Darm-Geschwüre
- Darmblutungen
- Nekrosen
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)
- Entzündung der Ausstülpungen der Darmwand (Divertikulitis)
- Durchbruch der Darmwand (Darmwandperforation)

Magen-Darm-Beschwerden können sich bessern, wenn Azathioprin in mehreren Dosen aufgeteilt und/oder zu den Mahlzeiten eingenommen wird.

Haut und Bindegewebe

Häufig

- Haarausfall (Alopezie), der sich in vielen Fällen wieder spontan zurückbildet

Infektionen und Infestationen

Sehr häufig

- Infektionen, bei 20 % der Nierentransplantationspatienten

Häufig

- Anfälligkeit für Infektionen bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen

Gelegentlich

- Infektionen bei Rheumapatienten

Gutartige, bösartige und unspezifische Gewebeerkrankungen

Häufig

- bei bis zu 2,8 % der Patienten mit Nierentransplantaten: bösartige Tumoren der Haut, bösartige Tumoren der Lymphknoten (Non-Hodgkin-Lymphom), Gebärmutterhalskrebs, bösartige Erkrankung, die durch viele Tumoren gekennzeichnet ist (Kaposi-Sarkom), Krebs der äußeren weiblichen Geschlechtssteile (Vulvakarzinom)

Gelegentlich

- Erkrankung der Lymphknoten nach Transplantation

Sehr selten

- akutes Auftreten von Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- bestimmte Erkrankungen der Blutzellen-bildenden Knochenmarkzellen

Die Anwendung in anderen Anwendungsgebieten als die der Verhütung einer Transplantatabstoßung erhöht das Risiko für die Entstehung von Tumoren.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich

- allergische Reaktionen, die sich äußern können in allgemeinem Unwohlsein, Steifheit, Schüttelfrost, Blutdruckabfall, Schwindel, Vermehrung der weißen Blutkörperchen, Ausschlag, starker Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Fieber, Juckreiz, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Entzündung der Blutgefäße, Nierenfunktionsstörungen, Erhöhung der Leberenzyme

Sehr selten

- allergische Reaktionen mit tödlichem Ausgang

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Häufig

- Leberfunktionsstörungen
- Gallestau (Cholestase)
- Entzündung der Gallenwege (Cholangitis)
- zahlreiche kleine blutgefüllte Strukturen in Teilen der Leber (Peliosis hepatitis)
- unkontrollierte Vermehrung bestimmter Teile der Leber
- knotige Gewebswucherungen bei 3 - 10 % der Patienten nach Organtransplantation

Gelegentlich

- Leberschädigung (Hepatotoxizität) tritt bei < 1 % der Patienten mit chronischen rheumatoiden Gelenkentzündungen auf

Selten

- Erkrankung der Leber mit Venenverschluss

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® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten halbiert werden müssen, sollte Hautkontakt mit Pulver oder den Bruchstellen der Tabletten vermieden werden. Nicht verwendete Reste sollten mit der gleichen Vorsicht entsorgt werden.

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® 50 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Azathioprin. Jede Filmtablette enthält 50 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 (E 171)

Wie Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Azathioprin HEXAL® 50 mg Filmtabletten sind weiß bis gelblich-weiße Filmtabletten, bikonvex, mit einseitiger Bruchrinne.

Packungsgrößen: 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

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Italien: Azatioprina Hexal 50 mg compressa rivestita con film
Österreich: Azathioprin „Hexal“ 50 mg - Filmtablette
Vereinigtes Königreich: Azathioprin 50 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.

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

46024559