Azathioprin HEXAL® 50 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 enthält den Wirkstoff Azathioprin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der immunsuppressiven Substanzen. Dies bedeutet, dass sie die Stärke Ihres Immunsystems vermindern.

Azathioprin HEXAL kann angewendet werden, um Ihren Körper zu helfen, ein Transplantat zurückzuweisen - beispielsweise eine neue Niere, Leber oder ein neues Herz - anzunehmen, oder um Krankheiten zu behandeln, bei denen sich Ihr Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen).

Autoimmunerkrankungen sind unter anderem:
- schwere rheumatoide Arthritis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Ihre Knochen und die Gelenke auskleiden und Schwellungen, Schmerzen und Steifheit der Gelenke verursacht),
- systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, einschließlich Haut, Gelenke, Nieren, Gehirn und Blutzellen, und Fieber, Hautausschlag, Müdigkeit, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen verursacht),
- Dermatomyositis und Polymyositis (eine Gruppe von Krankheiten, die Entzündungen der Haut, Muskelschwäche und Hautausschlag verursachen),
- chronisch-aktive Autoimmunhepatitis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Leberzellen angreift und Leberentzündungen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber verursacht),
- Pemphigus vulgaris (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Hautzellen angreift und eine starke Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Nase, Rachen und Genitalien verursacht),
- Polyarteritis nodosa (eine seltene Krankheit, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht),
- autoimmunhämolytische Anämie (eine schwerwiegende Blutkrankheit, bei der der Körper rote Blutkörperchen schneller zerstört, als er sie produzieren kann. Beschwerden sind Schwäche und Kurzatmigkeit),
- chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (eine Krankheit mit niedrigen Blutplättchenzahlen, die leichte oder starke Blutergüsse und Blutungen verursachen kann).

Azathioprin HEXAL kann auch zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) angewendet werden.

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel speziell für Sie und Ihre Krankheit ausgewählt.

Azathioprin HEXAL kann allein angewendet werden, wird aber häufiger in Kombination mit anderen Medikamenten angewendet.

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 (ein Arzneimittel, das Azathioprin, dem Wirkstoff in Azathioprin HEXAL, gleicht) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen,
- wenn Sie kürzlich eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten werden. Wenn Sie Azathioprin HEXAL einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Manche Impfstoffe können eine Infektion verursachen, falls Sie diese während der Anwendung von Azathioprin HEXAL erhalten.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Dies ist eine seltene erblich bedingte Erkrankung und Sie sind möglicherweise einer größeren Menge einer Substanz namens HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase" vorliegt.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens TPMT-Mangel leiden (bei der Sie möglicherweise zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyltransferase produziert)
- wenn Sie jemals Windpocken oder Gürtelrose hatten
- wenn Sie an Hautkrebs leiden oder eine Hautkrankheit, die durch einen Virus verursacht wird
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (weil mit Azathioprin HEXAL behandelte Patienten, die Succinylcholin, die während einer Operation zur Muskelentspannung verwendet werden, Wechselwirkungen mit Azathioprin HEXAL aufweisen können). Informieren Sie vor der Operation Ihren Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Azathioprin HEXAL informieren.

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

Während der Einnahme von Azathioprin HEXAL möchte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob sich bei Ihnen Blutbildveränderungen ergeben haben (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?"). Ihr Arzt wird diese Blutuntersuchungen nimmt normalerweise mit der Dauer der Einnahme von Azathioprin HEXAL ab.

Wenn Sie eine immunsuppressive Therapie erhalten, könnte die Einnahme von Azathioprin HEXAL zu einem größeren Risiko für folgende Krankheiten führen:
- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Daher ist während der Einnahme von Azathioprin HEXAL ein übermäßige Sonnenbestrahlung zu vermeiden, schützende Kleidung zu tragen und ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor anzuwenden.
- lymphoproliferative Erkrankungen
- Die Behandlung mit Azathioprin HEXAL erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung" genannt wird. Bei Patienten, die bereits an einer mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurine) erhalten, kann dies zum Tod führen.
- Eine Kombination, insbesondere gleichzeitig angewendet Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Virusinfektionen verursachte Erkrankungen des Lymphsystems (zum Beispiel das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).
- 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.
- eine schwere Windpocken- oder Gürtelrose-Infektion. Daher ist während der Einnahme von Azathioprin HEXAL der Kontakt mit Personen zu vermeiden, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind.
- erneute Aktivierung einer früheren Hepatitis-B-Infektion (andere Infektion der Leber). Progressive multifokale Leukoenzephalopathie), eine opportunistische Infektion. Sollten Sie bei sich Anzeichen einer Infektion bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Infektionen
Wenn Sie mit Azathioprin HEXAL behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schweren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4. Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht.

NUDT15-Genmutation
Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin HEXAL im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Vitamin-B3-Mangel (Pellagra)
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, einen lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) haben, Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Ihres Denkvermögens oder anderer Denkfähigkeiten (Demenz), da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen.

Leberschaden
Eine Behandlung mit Azathioprin HEXAL kann Auswirkungen auf die Leber haben, und Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Leberschädigung auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

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.

Dieses Arzneimittel kann die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkweise von dieser Arzneimittel beeinflussen. Teilen Sie insbesondere Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen oder eine Behandlung beabsichtigen:
- Ribavirin (wird angewendet, um Virusinfektionen zu behandeln)
- Methotrexat (wird hauptsächlich angewendet, um Krebserkrankungen zu behandeln)
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- Penicillamin (wird hauptsächlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet)
- ACE-Hemmer (werden hauptsächlich angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck [Hypertonie])
- Antikoagulantien wie Warfarin oder Acenocoumarol (werden zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet)
- Cimetidin (wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsbeschwerden angewendet)
- Indometacin (wird bei Schmerzen und Entzündungen angewendet)
- 5'-Zytosidase Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten)
- Aminosalizylate, wie z. B. Mesalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn angewendet)
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum, das zur Behandlung bakterieller Infekte angewendet wird)
- Infliximab (hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Muskelrelaxantien, wie Tubocurarin oder Succinylcholin (bei Operationen verwendet), da sie mit Azathioprin HEXAL Wechselwirkungen haben. Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxantien Wechselwirkungen mit Azathioprin HEXAL haben können.

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.

Impfungen während der Einnahme von Azathioprin HEXAL
Wenn Sie eine Impfung (Impfstoff) erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie Azathioprin HEXAL einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Der Grund ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen können, falls Sie diese während der Anwendung von Azathioprin HEXAL erhalten.

Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Verzehr von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft
Während Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin Azathioprin HEXAL anwenden, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden zur Verhinderung einer Schwangerschaft angewendet werden.
Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt auf der Basis der Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Ausschlag verspüren. Zusammen mit dem Juckreiz können auch Übelkeit und Appetitlosigkeit auftreten, was darauf hindeutet, dass Sie an einer sogenannten Schwangerschaftscholestase leiden (Erkrankung der Leber während der Schwangerschaft). Diese Erkrankung kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Azathioprin und für 6 Monate nach Ethalt der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Männern wird empfohlen, während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Azathioprin HEXAL ein Kondom zu benutzen. Männer sollten daher während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit
Geringe Mengen von Azathioprin HEXAL könnten in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass Frauen mit Azathioprin HEXAL auf das Stillen verzichten, sofern der Nutzen das potenzielle Risiko für das Kind nicht überwiegt. Fragen Sie vor dem Stillen Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Auswirkungen von Azathioprin HEXAL auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

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 Azathioprin HEXAL 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.

Sie können Azathioprin HEXAL mit der Nahrung oder auf leeren Magen einnehmen, aber die Art und Weise sollte jeden Tag gleich sein. Bei manchen Patienten kommt es nach der ersten Einnahme von Azathioprin zu Übelkeit (Unwohlsein), die gelindert werden kann, indem die Tabletten nach dem Essen eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

• Während Ihrer Einnahme von Azathioprin HEXAL wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dabei wird die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft. Wenn zu wenig Blutzellen produziert wird, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Azathioprin HEXAL ansteigen. Hohe Harnsäurespiegel können Ihre Nieren schädigen.

In Folge dieser Untersuchungen wird Ihr Arzt die Dosis von Azathioprin HEXAL möglicherweise gelegentlich ändern.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Es ist wichtig, dass die Betreuungspersonen wissen, dass dieses Arzneimittel sorgfältig gehandhabt werden muss. Falls Sie oder Ihre Pflegeperson zerbrochene Tabletten berühren, waschen Sie umgehend Ihre Hände. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene nach einer Organtransplantation
Die Dosis am ersten Tag der Behandlung beträgt üblicherweise bis zu 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Später trägt die übliche Dosis 1 mg bis 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 Anfangsdosis beträgt üblicherweise 1 mg bis 3 mg pro kg Körpergewicht. Anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei weniger als 1 mg bis 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 nach einer Organtransplantation
Die Dosierung für Kinder ist ähnlich der Organtransplantation ist die Gleiche wie bei Erwachsenen.

Kinder mit anderen Erkrankungen
Die Dosierung für Kinder mit anderen Erkrankungen ist die Gleiche wie bei Erwachsenen.

Übergewichtige Kinder benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich umgehend 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 (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können). Anzeichen hierfür können sein:
- allgemeines Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Hautrötung, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Nesseln, Juckreiz oder Blasenbildung der Haut)
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- plötzliches Keuchen, Husten oder Atembeschwerden
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Beine (Herzprobleme)
- Reversible Schwellung des Gehirns mit Symptomen, wie schweren Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfällen, Verwirrtheit und Beeinträchtigung des Bewusstseins (dies kann eine Blutflussstörung posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom oder PRES). In schweren Fällen können diese Reaktionen lebensbedrohlich werden. Alle Teile treten sehr selten auf und können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
• Hautausschlag oder Hautrötung, der oder die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln kann, einschließlich großflächigem Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom) und großflächige Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse) (dies sind sehr seltene auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen können)
• reversible Probleme der Blutgerinnfähigkeit, die zu Atemnot, Husten und Fieber führt) (dies ist eine sehr selten auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann)
• Probleme mit dem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind unter anderen Schwäche, Müdigkeit, Blässe, häufige Blutergüsse, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können)
• Wenn Azathioprin in Kombination mit anderen immunsuppressiva angewendet wird, kann es zu Hirnschädigungen durch einen Virus kommen. Dies kann Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Verschlechterungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit und beim Treffen von Entscheidungen (kognitive Verschlechterungen) verursachen und kann tödlich verlaufen (eine Krankheit, die *Progressive multifokale Leukoenzephalitie* in Verbindung *mit einem JC-Virus* genannt wird) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen können)

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Facharzt - möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:
• Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Anzeichen einer Infektion, wie beispielsweise Halsschmerzen, wunde Mund, Probleme mit der Urinausscheidung oder Bronchieninfektion mit Kurzatmigkeit und Husten. (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können)
• Probleme mit der Leber; Anzeichen sind unter anderem eine Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Gelbsucht) (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können)
• Verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (dies sind selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen können)
• Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosaoder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders an Händen, Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber begleitet sein kann (*Sweet-Syndrom*, auch bekannt als *akute febrile neutrophile Dermatose*). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
• Eine bestimmte Art eines Lymphoms (*hepatosplenisches T-Zell-Lymphom*). Es kann zu Nasenbluten, Erschöpfung, erhöhtem Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärlichem Fieber kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihren Blutproben, was zu einer Infektion führen kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
• Schwangerschaftscholestase, die starken Juckreiz verursachen kann, besonders an Händen und Füßen
• Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Schmerzen im Oberbauch verursachen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Möglicherweise treten weitere Symptome auf der Einnahme von Azathioprin HEXAL zu Haarausfall. Häufig wachsen die Haare nach, auch wenn Azathioprin HEXAL weiter eingenommen wird. Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.
• Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Lebervenenverschluss, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung), insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), stärkere Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
• Probleme mit dem Darm, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Unwohlsein führen (Darmperforation)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)
• Pelagra (Mangel an Vitamin B3 (Niacin)), der mit einem lokalisierten pigmentierten Hautausschlag, Durchfall und einer Verschlechterung des Gedächtnisses, der logischen Fähigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten einhergeht.
• Speichelrüsenentzündung (Sialadenitis)
• Tremor

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://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.

Sie dieses Arzneimittel wird keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin HEXAL enthält
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.) [pflanzlich], Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum.
Farbstoff: Titandioxid (E 171)

Wie Azathioprin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Azathioprin HEXAL 50 mg Filmtabletten sind weiß bis gelblich-weiße Filmtabletten, bikonvex, mit einseitiger Bruchrille.

Packungsgrößen: 30, 50, 56, 90 oder 100 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Azathioprine Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Azathioprin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Italien:	AZATIOPRINA HEXAL
Niederlande:	AZATHOPRINE 1 A Pharma 50 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Immunoprin mite 50 mg - Filmtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Azathioprine 50mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

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 wird keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.