GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Azathioprin STADA® 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azathioprin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Azathioprin STADA® und wofür wird es angewendet?

Azathioprin STADA® Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Azathioprin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Immunsuppressiva gehört. Immunsuppressiva verringern die Stärke Ihres Immunsystems.

Ihr Arzt hat Ihnen Azathioprin STADA® verschrieben
- um Ihrem Körper bei der Annahme eines transplantierten Organs zu helfen,
- um Krankheiten zu behandeln, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert.

Azathioprin STADA® Filmtabletten können außerdem alleine oder in Verbindung mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwerer rheumatoider Arthritis, schweren Entzündungen des Darms (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) oder zur Behandlung von Krankheiten angewendet werden, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert (Autoimmunerkrankung), darunter schwere entzündliche Erkrankungen der Haut, der Leber, der Arterien und verschiedene Bluterkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin STADA® beachten?

Azathioprin STADA® 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 Knochenmarkstörung 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
Sie erhalten Azathioprin STADA® Filmtabletten 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azathioprin STADA® einnehmen,
- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin STADA® Filmtabletten 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 so genannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Bei Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, besteht möglicherweise ein höheres Risiko an Krebs, insbesondere an Non-Hodgkin-Lymphomen, Sarkomen (z. B. Kaposi-Sarkom und andere Karzinome), lokalem Krebs in der Gebärmutter und Hautkrebs, zu erkranken.

Sie sollten während der Behandlung mit Azathioprin STADA® Filmtabletten starkes Sonnenlicht oder UV-Strahlung vermeiden.

Wenn die Filmtablette halbiert werden soll, muss ein Kontakt der Haut mit dem Tablettenstaub oder Bruchbereich vermieden werden.

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 Knochenmarkerkrankung leiden,
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

Es ist wichtig, dass Sie wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (wie z. B. Kondome) anwenden, da Azathioprin STADA® Filmtabletten Geburtsfehler verursachen können, wenn sie vom Mann oder von der Frau eingenommen werden.

Warnhinweis
Das Absetzen von Azathioprin STADA® Filmtabletten sollte unter besonderer Überwachung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Azathioprin STADA® Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, 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. Cyclosporin 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 verlangsamen oder verhindern,
- Furosemid (Entwässerungstabletten bei Herzleistungsschwäche),
- Impfstoffe wie z. B. Hepatitis B,
- jede Art von Lebendimpfstoffen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Azathioprin STADA® Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung des Arztes. 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 STADA® Filmtabletten beendet wurde, müssen Sie noch drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit Azathioprin STADA® Filmtabletten dürfen Sie nicht stillen, da im Körper erzeugte Stoffwechselprodukte 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Azathioprin STADA® Filmtabletten 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Azathioprin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

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

Dosierung

<u>Patienten, bei denen eine Transplantation erfolgte</u>
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht täglich. Danach beträgt die übliche Dosis 1–4 mg pro kg Körpergewicht täglich.

<u>Sonstige Erkrankungen</u>
Die empfohlene Dosis beträgt 1–3 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Anwendung bei Kinder und Jugendliche
Azathioprin STADA® Filmtabletten sind 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.

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

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Azathioprin STADA® Filmtabletten nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Azathioprin STADA® Filmtabletten entscheidet Ihr Arzt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin STADA® Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin STADA® 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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:
- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantationspatienten.
- Verminderung Ihrer Knochenmarkfunktion,
- 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:
- Virus-, Pilz oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten ausgenommen Transplantationspatienten,
- 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 Exanthemen 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:
- 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 STADA® Filmtabletten fortsetzen,
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut- und Hautkrebs sowie Lymphome.

Sehr selten:
- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Hauterkrankungen führen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse),
- Lungenentzündungen, die Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Azathioprin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Azathioprin-Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen für eine Beschädigung.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Azathioprin.
1 Filmtablette enthält 25 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Povidon K 30, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Opadry braun 02G56674: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Azathioprin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Orangebraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „AZ25“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Azathioprin STADA® 25 mg ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Niederlande AzathioprinCF 25 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

9254445
1405

STADA