

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AZA-effect pharma 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AZA-effect pharma und wofür wird es angewendet?

AZA-effect pharma enthält den Wirkstoff Azathioprin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Immunsuppressiva gehört. Immunsuppressiva verringern die Stärke Ihres Immunsystems.

Ihr Arzt hat Ihnen AZA-effect pharma aus einem der folgenden Gründe verordnet:

- um Ihrem Körper bei der Annahme eines transplantierten Organs zu helfen.
- um Krankheiten zu behandeln, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert.

AZA-effect pharma kann 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 AZA-effect pharma beachten?

AZA-effect pharma 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 AZA-effect pharma einnehmen.

Sie erhalten AZA-effect pharma 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 AZA-effect pharma einnehmen,

- wenn Sie während der Einnahme von AZA-effect pharma 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.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von AZA-effect pharma erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie AZA-effect pharma einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
 - o Die Behandlung mit AZA-effect pharma 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.
 - o 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 AZA-effect pharma 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Wenn die Filmtablette halbiert werden soll, muss ein Kontakt der Haut mit dem Tablettenstaub oder Bruchbereich vermieden werden. Die Tabletten sollten nicht zerkleinert 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 Knochenmarkserkrankung leiden.
- an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.

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

Warnhinweis

Das Absetzen von AZA-effect pharma sollte unter besonderer Überwachung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von AZA-effect pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen AZA-effect pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer auf Anweisung Ihres 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 AZA-effect pharma beendet wurde, müssen Sie noch drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit AZA-effect pharma 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 AZA-effect pharma 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.

AZA-effect pharma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie AZA-effect pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist AZA-effect pharma 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.

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

Dosierung

Patienten, bei denen eine Transplantation erfolgte

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

Sonstige Erkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 1 – 3 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen

AZA-effect pharma 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 einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung dürfen AZA-effect pharma Filmtabletten nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit AZA-effect pharma entscheidet Ihr Arzt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AZA-effect pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von AZA-effect pharma 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.

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 (mehr als 1 Behandler von 10):

- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantationspatienten,

- Verminderung Ihrer Knochenmarksfunktion,
- eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen bei Ihren Bluttests, was eine Infektion hervorrufen kann,
- Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie).

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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 AZA-effect pharma fortsetzen,
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- 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 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 AZA-effect pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton „verw. bis“ ggf. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 AZA-effect pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Azathioprin.
- 1 Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Polysorbat 80, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000

Wie AZA-effect pharma aussieht und Inhalt der Packung

AZA-effect pharma 50 mg Filmtabletten sind blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten in einer transparenten PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackung. Auf der einen Seite weisen die Tabletten die Prägung „AZ50“ und auf der anderen Seite eine Bruchkerbe auf.

AZA-effect pharma 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.