

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Azathioprin AqVida und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat Ihnen Azathioprin AqVida 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.

Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida beachten?

Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida einnehmen.

Sie erhalten Azathioprin AqVida 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 AqVida einnehmen,

- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin AqVida 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.

NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprine 50 mg Filmtabletten 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.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azathioprin AqVida erhöhen:

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida Geburtsfehler verursachen kann, wenn es vom Mann oder von der Frau eingenommen wird.

Warnhinweis

Das Absetzen von Azathioprin AqVida sollte unter besonderer Überwachung erfolgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida 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 Intrauterinpressar (z. B. Spirale, Kupferspirale in T-Form) verwenden. Nachdem die Behandlung mit Azathioprin AqVida beendet wurde, müssen Sie noch drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit Azathioprin AqVida 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 AqVida 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.

Azathioprin AqVida enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Azathioprin AqVida 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 AqVida 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

Azathioprin AqVida ist 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 Azathioprin AqVida nicht einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin AqVida 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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 Exanthenen 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 (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- 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 AqVida fortsetzen,
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

- Nach Anwendung von Azathioprin zusammen mit anderen Immunsuppressiva wurde über Fälle von PML, eine durch den JC-Virus verursachte Infektion des zentralen Nervensystems berichtet.

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 Azathioprin AqVida 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 Verfalldatum 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 Azathioprin AqVida 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 Azathioprin AqVida aussieht und Inhalt der Packung

Azathioprin AqVida 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.

Azathioprin AqVida 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich, diese sind aber möglicherweise nicht alle in Ihrem Land verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Bulgarien	Atioprin 50 mg film-coated tablets /АТИОПРИН 50 mg филмирани таблетки
Kroatien	Atsimutin 50 mg filmom obložene tablete
Tschechische Republik	Imasup 50 mg potahovane tablet
Estland	Atsimutin
Ungarn	Atioprin 50 mg filmtabletta
Lettland	Atioprin 50 mg apvalkotas tabletes
Litauen	Atsimutin 50 mg plevele dengtos tablets
Polen	Atioprin
Rumänien	Atsimutin 50 mg comprimate filmate
Slowenien	Atsimutin 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Imasup 50 mg filmom obalene tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Package leaflet: Information for the patient

Azathioprine AqVida 50 mg film-coated tablets

Azathioprine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Azathioprine AqVida is and what it is used for
2. What you need to know before you take Azathioprine AqVida
3. How to take Azathioprine AqVida
4. Possible side effects
5. How to store Azathioprine AqVida
6. Contents of the pack and other information

1. What Azathioprine AqVida is and what it is used for

Azathioprine AqVida contains the active ingredient azathioprine, which belongs to a group of medicines called immunosuppressives. Immunosuppressives reduce the strength of your immune system.

Your doctor has prescribed Azathioprine AqVida tablets for one of the following conditions:

- To help your body accept an organ transplant.
- To control some diseases where your immune system is reacting against your own body.

Azathioprine AqVida can also be used alone or in combination with other medicines to treat severe rheumatoid arthritis, severe inflammation of the gut (Crohn's disease or ulcerative colitis), or to treat some diseases where your immune system is reacting against your own body (auto-immune disease) including severe inflammatory diseases of the skin, liver, artery and some blood disorders.

2. What you need to know before you take Azathioprine AqVida

Do not take Azathioprine AqVida:

- if you are allergic to azathioprine, mercaptopurine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). An allergic reaction may include rash, itching, difficulty of breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue.
- if you have severe infections.
- if you have severe liver or bone marrow disorder.
- if you have pancreatitis (inflammation of the pancreas).
- if you have recently had a vaccinations with live vaccine such as smallpox or yellow fever.
- if you are pregnant (unless your doctor tells you).
- if you are breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Azathioprine AqVida.

You will not be given Azathioprine AqVida unless you can be monitored for side effects.

You should tell your doctor straight away if you develop ulcers of the throat, fever, infections, bruising, or bleeding.

Talk to your doctor before taking Azathioprine AqVida,

- if you are going to have a vaccination while you are taking Azathioprine AqVida.
- if you have a condition where your body produces too little of a natural chemical called thiopurine methyltransferase (TPMT).
- if you suffer from a condition known as Lesch-Nyhan Syndrome.

NUDT15-gene mutation

If you have an inherited mutation in the NUDT15-gene (a gene which is involved in the break-down of Azathioprine AqVida in the body), you have a higher risk of infections and hair loss and your doctor may in this case give you a lower dose.

If you are receiving immunosuppressive therapy, taking Azathioprine AqVida could put you at greater risk of:

- tumours, including skin cancer. Therefore, when taking Azathioprine AqVida, avoid excessive exposure to sunlight, wear protective clothing and use protective sunscreen with a high protection factor.
- lymphoproliferative disorders
 - o treatment with Azathioprine AqVida increases your risk of getting a type of cancer called lymphoproliferative disorder. With treatment regimen containing multiple immunosuppressants (including thiopurines), this may lead to death.
 - o A combination of multiple immunosuppressants, given concomitantly increases the risk of disorders of the lymph system due to a viral infection (Epstein-Barr virus (EBV)-associated lymphoproliferative disorders).

Taking Azathioprine AqVida could put you at greater risk of:

- developing a serious condition called Macrophage Activation Syndrome (excessive activation of white blood cells associated with inflammation), which usually occurs in people who have certain types of arthritis.

The tablet can be divided into the equal doses. If the tablet has to be halved, contact of the skin with tablet dust or the broken area must be avoided. Do not crush the tablets.

Blood tests

You will need a blood test once a week during the first 8 weeks of treatment. You may need blood tests more often if you:

- are elderly.
- are taking a high dose.
- have a liver or kidney disorder.
- have a bone marrow disorder.
- have an overactive spleen.

It is important that you use effective contraception (such as condoms) as Azathioprine AqVida may cause birth defects when taken by either the man or woman.

Warning

Any withdrawal of Azathioprine AqVida should be performed under close monitoring. Please ask your doctor.

Other medicines and Azathioprine AqVida

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, e.g.:

- Allopurinol, oxipurinol or thiopurinol (treatments for gout),
- Muscle relaxants such as curare, d-tubocurarine, pancuronium, or succinylcholine,
- Other immunosuppressants such as cyclosporin or tacrolimus,
- Infliximab (a treatment for Crohn's disease),
- Olsalazine, mesalazine and sulfasalazine (treatment for ulcerative colitis),
- Warfarin or phenprocoumon (blood thinners),
- ACE-inhibitors (treatments for high blood pressure or heart failure),
- Trimethoprim and sulfamethoxazole (antibiotics),
- Cimetidine (treatment for ulcers of the digestive tract),
- Cancer treatments or treatments that slow or stop the production of new blood cells,
- Furosemide (a water tablet for heart failure),
- Vaccines such as hepatitis B,
- Any "live" vaccine.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

You must not take Azathioprine AqVida if you are pregnant unless your doctor tells you to.

Both male and female patients of reproductive age should use a contraceptive other than an intrauterine device (e.g. coil, Copper T). You should continue to use a contraceptive for three months after treatment with Azathioprine AqVida has stopped.

You must not breast-feed during treatment with Azathioprine AqVida, as metabolic products produced in the body pass into the breast milk and can damage your child.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

You are safe to drive or operate machinery when taking Azathioprine AqVida unless you experience dizziness. Dizziness may be made worse by alcohol and you should not drive or operate machinery if you have been drinking alcohol.

Azathioprine AqVida contains lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Azathioprine AqVida

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The tablets should be taken during meals with a glass of liquid.

Dosage

Patients who have had a transplant

The usual first day dose is up to 5 mg/kg of body weight per day. The usual dose is then 1 – 4 mg/kg of body weight per day.

Other disorders

The usual dosage is 1 - 3 mg/kg of body weight per day.

Use in children and adolescents

Azathioprine AqVida are not recommended for the use in children below 18 years due to insufficient data for the treatment of juvenile chronic arthritis, systemic lupus erythematosus, dermatomyositis and polyarteritis nodosa.

For all other indications, the given dose recommendations apply for children and adolescents as well as for adults.

Elderly

The elderly may need a reduced dose.

Patients with a liver or kidney disorder

Patients with a liver or kidney disorder may need a reduced dose. Patients with severe liver disorder must not take Azathioprine AqVida.

The duration of treatment with Azathioprine AqVida is determined by your doctor. Please ask your doctor if you think that the effect of Azathioprine AqVida is too strong or too weak.

If you take more Azathioprine AqVida than you should

Contact your doctor, pharmacist or nearest hospital immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor straight away if you get any sudden wheeziness, difficulty in breathing, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting your whole body).

Serious side effects

If you develop any of the following side effects, contact your doctor immediately:

- Severe sickness,
- Diarrhoea,
- Fever, chills,
- Muscle or bone pain, muscle stiffness,
- Tiredness, dizziness,
- Inflammation of the blood vessels,
- Kidney disorders (symptoms may include changes in the amount of urine passed and changes in its colour).

The following side effects have also been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- infections caused by a virus, fungus or bacteria in transplant patients.
- reduction in your bone marrow function.
- low white blood cell level in your blood tests, which may cause an infection.
- feeling sick (nausea) and being sick (vomiting), loss of appetite (anorexia).

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- low blood platelet level, which may cause you to bruise or bleed easily.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- infections caused by a virus, fungus or bacteria in all patients except transplant patients,
- low red blood cell level, which may cause you to be tired, get headaches, be short of breath when exercising, feel dizzy and look pale,

- hypersensitivity reactions, which may lead to general discomfort, dizziness, feeling sick, vomiting, diarrhoea, fever, shivering, skin reactions like exanthema and rash, inflammation of the blood vessels, muscle and joint pain, low blood pressure, kidney or liver disorders and problems with your bowel,
- inflammation of the pancreas, which may cause you severe upper stomach pain, with feeling sick (nausea) and being sick (vomiting),
- liver problems, which may cause pale stools, dark urine, itchiness and yellowing of your skin and eyes, and abnormalities in the results of liver function tests.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people):

- problems with your blood and bone marrow which may cause weakness, tiredness, paleness, headaches, sore tongue, breathlessness, bruising or infections,
- problems with your bowel leading to diarrhoea, abdominal pain, constipation, feeling sick (nausea) and being sick (vomiting),
- severe liver damage which can be life threatening,
- hair loss which may get better even though you continue to take Azathioprine AqVida,
- various types of cancers including blood, lymph and skin cancers.

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 people):

- life-threatening allergic reactions leading to severe conditions affecting the skin (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis),
- inflammation of your lungs causing breathlessness, cough and a fever.
- cases of PML, an infection of the central nervous system caused by the JC virus have been reported after using azathioprine in combination with other immunosuppressants.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Department, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Web Page: www.bfarm.de. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Azathioprine AqVida

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister and the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the blister in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice any visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Azathioprine AqVida contains

- The active substance is azathioprine.
- 1 film-coated tablet contains 50 mg azathioprine.
- The other ingredients are:

Core tablet: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A) (Ph.Eur.), pregelatinised starch (maize), polysorbate 80, povidone K30, magnesium stearate (Ph.Eur.) [plant]

Film coating: hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000

What Azathioprine AqVida looks like and contents of the pack

Azathioprine AqVida 50 mg film-coated tablets are pale yellow coloured, film-coated, round, biconvex tablets in a PVC-PVdC/VMCH coated aluminium blister pack. On one side the tablets are embossed “AZ50” and have a score mark on the reverse.

Azathioprine AqVida 50 mg tablets are available in packs of 28, 30, 50, 56, 90 and 100 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

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

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Bulgaria	Atioprin 50 mg film-coated tablets /АТИОПРИН 50 mg филмирани таблетки
Croatia	Atsimutin 50 mg filmom obložene tablete
Czech Republic	Imasup 50 mg potahovane tablet
Estonia	Atsimutin
Hungary	Atioprin 50 mg filmtabletta
Latvia	Atioprin 50 mg apvalkotās tabletes
Lithuania	Atsimutin 50 mg plevele dengtos tabletes
Poland	Atioprin
Romania	Atsimutin 50 mg comprimate filmate
Slovenia	Atsimutin 50 mg filmsko obložene tablete
Slovakia	Imasup 50 mg filmom obalene tablety

This leaflet was last revised in August 2018.