

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azathioprin-neuraxpharm[®] 25 mg Filmtabletten

Azathioprin-neuraxpharm[®] 50 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Azathioprin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt hat Ihnen Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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, verschiedene Bluterkrankungen und chronisch wiederkehrende Entzündungen, vor allem der Augen und der Mund- und Genitalschleimhaut (Morbus Behçet) angewendet werden, wenn eine Dämpfung der fehlregulierten Immunantwort angezeigt, eine Therapie mit Beta-Interferon jedoch nicht möglich ist, oder unter einer bisherigen Therapie mit Azathioprin ein stabiler Verlauf erreicht wurde.

- der generalisierten Myasthenia gravis (eine Form der krankhaften Muskelschwäche) angewendet werden. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung sollten Azathioprin-neuraxpharm Filmtabletten wegen des langsamen Wirkungseintritts zu Beginn der Behandlung in Kombination mit Corticosteroiden verabreicht und die Corticosteroid-Dosis nach Monaten der Behandlung schrittweise verringert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin-neuraxpharm beachten?

Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnehmen.

Sie erhalten Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin-neuraxpharm eine Impfung erhalten sollen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper zu wenig eines natürlichen chemischen Stoffs namens Thiopurinmethyltransferase (TPMT) produziert.
- wenn Sie an dem sogenannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 Tabletten sollten nicht zerbrochen oder 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-neuraxpharm Geburtsfehler verursachen kann, wenn es vom Mann oder von der Frau eingenommen wird.

Warnhinweis:

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

Einnahme von Azathioprin-neuraxpharm 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, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt),
- 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.

Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

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-neuraxpharm 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 Azathioprin-neuraxpharm beendet wurde, müssen Sie noch drei weitere Monate verhüten.

Während der Behandlung mit Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 mg bis 4 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Multiple Sklerose:

Für die Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose beträgt die Dosierung gewöhnlich 2 mg bis 3 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Myasthenia gravis:

Für die Behandlung der Myasthenia gravis liegt die empfohlene Dosis bei 2 mg bis 3 mg pro kg Körpergewicht täglich.

Sonstige Erkrankungen:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Azathioprin-neuraxpharm 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.

Erfahrungen zur Anwendung von Azathioprin bei Multipler Sklerose im Kindesalter liegen nicht vor. Daher wird die Anwendung von Azathioprin-neuraxpharm bei Kindern nicht empfohlen.

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 schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Azathioprin-neuraxpharm nicht einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin-neuraxpharm 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).
- Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den 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 Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- 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: 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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „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 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist: Azathioprin.

1 Filmtablette enthält 25 mg oder 50 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Polysorbat 80, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug 25 mg Filmtabletten: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Filmüberzug 50 mg Filmtabletten: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000

Wie Azathioprin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Azathioprin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten sind orange-braune, runde, bikonvexe Filmtabletten in einer transparenten PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackung. Auf der einen Seite weisen die Tabletten die Prägung „AZ25“ auf, auf der anderen sind sie glatt.

Azathioprin-neuraxpharm 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-neuraxpharm ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.