

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Azathioprin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Azathioprin und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva. Dies bedeutet, dass es die Stärke Ihres Immunsystems herabsetzt.

Azathioprin-ratiopharm® kann dazu angewendet werden, Ihrem Körper zu helfen, ein transplantiertes Organ zu tolerieren, wie z. B. eine neue Niere, Herz, Leber oder um einige Krankheiten zu behandeln, bei denen Ihr Immunsystem gegen Ihren eigenen Körper reagiert (Autoimmunerkrankungen).

Zu diesen Autoimmunerkrankungen können gehören:

- schwere rheumatoide Arthritis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Zellen angreift, die die Gelenke auskleiden und die 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 andere Organe, und die eine starke Müdigkeit, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen verursacht)
- Dermatomyositis und Polymyositis (eine Gruppe von Krankheiten, die Entzündungen der Muskeln, Muskelschwäche und Hautausschlag verursachen)
- chronisch-aktive Autoimmunhepatitis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Leberzellen angreift und die 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)
- Polyarteriitis 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)
- chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (eine Krankheit mit niedrigen Blutplättchenzahlen, die vermehrte oder starke Blutergüsse und Blutungen verursachen kann).

Azathioprin-ratiopharm® 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-ratiopharm® kann allein angewendet werden, wird aber häufiger in Kombination mit anderen Medikamenten angewendet.

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

Azathioprin-ratiopharm® 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 sind (ein Arzneimittel, das dem in Azathioprin-ratiopharm® enthaltenen Wirkstoff Azathioprin ähnlich ist).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie kürzlich eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten werden. Wenn Sie Azathioprin-ratiopharm® 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 könnten eine Infektion verursachen, falls Sie diese während der Anwendung von Azathioprin-ratiopharm® erhalten.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Dies ist eine seltene erblich bedingte Erkrankung, bei der im Körper eine zu geringe Menge einer Substanz namens HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyltransferase“ vorliegt.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer Erbkrankheit namens TPMT-Mangel leiden (bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyltransferase produziert)
- wenn Sie jemals Windpocken oder Gürtelrose hatten
- wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion hatten (eine Leberkrankheit, die durch ein Virus verursacht wird)
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (weil mit Arzneimitteln wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während einer Operation zur Muskelentspannung verwendet werden, Wechselwirkungen mit Azathioprin-ratiopharm® auftreten könnten). Sie müssen vor der Operation Ihren Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Azathioprin-ratiopharm® informieren.

NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (eines Gens, das am Abbau von Azathioprin 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 sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin-ratiopharm® einnehmen.

Während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® möchte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob sich bei Ihnen Blutbildveränderungen ergeben haben (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin-ratiopharm® einzunehmen?“). Die Häufigkeit der Blutuntersuchungen nimmt normalerweise mit der Dauer der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® ab. Ihr Arzt kann Sie außerdem vor und während der Behandlung bitten, sich einem genetischen Test (auf die Gene TPMT und/oder NUDT15) zu unterziehen, bei dem überprüft wird, inwieweit Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel durch Ihre Gene beeinflusst wird. Ihr Arzt kann nach diesen Tests Ihre Dosis von Azathioprin-ratiopharm® ändern.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Halsschmerzen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen auftreten, da dies Anzeichen einer Knochenmarksschädigung mit Auswirkungen auf die Blutbildung sein können.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin-ratiopharm® einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Lymphoproliferative Erkrankungen
- Die Behandlung mit Azathioprin-ratiopharm® 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.
- 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).
- 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-ratiopharm® der Kontakt mit Personen zu vermeiden, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind.
- erneute Aktivierung einer früheren Hepatitis-B-Infektion

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

- andere Infektionen wie PML (Progressive multifokale Leukenzephalopathie), eine opportunistische Infektion. Sollten Sie bei sich Anzeichen einer Infektion bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn die Filmtablette halbiert werden muss, muss ein Kontakt der Haut mit Tablettenstaub oder den Bruchflächen vermieden werden.

Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® 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. Der Grund dafür ist, dass Azathioprin-ratiopharm® die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können außerdem die Wirkung von Azathioprin-ratiopharm® beeinflussen.

Teilen Sie insbesondere Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen oder eine Einnahme beabsichtigen:

- Ribavirin (wird angewendet, um Virusinfektionen zu behandeln)
- Methotrexat (wird hauptsächlich angewendet, um Krebserkrankungen zu behandeln)
- Allopurinol, Oxipurinol und 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])
- Antikoagulanzen wie Warfarin oder Acenocumarol (werden zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet)
- Cimetidin (wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsstörungen angewendet)
- Indometacin (wird bei Schmerzen und Entzündungen angewendet)
- Zytostatische Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten)
- Aminosalicylate, wie z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn angewendet)
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol, auch als Cotrimoxazol bekannt (ein Antibiotikum, das zur Behandlung bakterieller Infekte angewendet wird)
- Infliximab (hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Muskelrelaxanzen, wie Tubocurarin, Pancuronium oder Succinylcholin (bei Operationen verwendet), da sie mit Azathioprin interagieren können. Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin-ratiopharm® einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzen Wechselwirkungen mit Azathioprin 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-ratiopharm® einnehmen.

Impfungen während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm®

Wenn Sie eine Impfung (Impfstoff) erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Azathioprin-ratiopharm® 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 hierfür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen könnten, falls Sie diese während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® erhalten.

Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Azathioprin-ratiopharm® 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Um eine Schwangerschaft zu vermeiden, muss eine verlässliche Verhütungsmethode angewendet werden, während Sie oder Ihr Partner Azathioprin-ratiopharm® einnehmen.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt auf der Basis der Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten.

Stillzeit

Geringe Mengen von 6 Mercaptopurin (dem Abbauprodukt von Azathioprin) könnten in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass Frauen unter Behandlung mit Azathioprin-ratiopharm® auf das Stillen verzichten, sofern der Nutzen das potenzielle Risiko für das Kind nicht überwiegt. Fragen Sie vor dem Stillen Ihren Arzt um Rat.

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Auswirkungen von Azathioprin-ratiopharm® auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Azathioprin-ratiopharm® die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sollten bei Ihnen aufgrund der Einnahme des Arzneimittels Nebenwirkungen auftreten, sind Sie möglicherweise nicht in der Lage, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen.

Azathioprin-ratiopharm® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Azathioprin-ratiopharm® 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 einzunehmende Menge von Azathioprin-ratiopharm® kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein und wird von Ihrem Arzt verordnet. Die Dosis ist abhängig von der Erkrankung, die behandelt werden soll.

Während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dabei wird die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft und sichergestellt, dass Ihre Leber richtig arbeitet.

Möglicherweise führt Ihr Arzt noch weitere Blut- und Urinuntersuchungen durch, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen und den Harnsäurespiegel zu kontrollieren. Harnsäure ist eine natürlich vorkommende Substanz, die in Ihrem Körper produziert wird, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® ansteigen. Hohe Harnsäurespiegel könnten Ihre Nieren schädigen.

Infolge dieser Untersuchungen wird Ihr Arzt die Dosis von Azathioprin-ratiopharm® möglicherweise gelegentlich ändern.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nach einer Organtransplantation: Die Dosis am ersten Tag der Behandlung beträgt üblicherweise bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht. Später beträgt die übliche Tagesdosis 1 mg bis 4 mg pro kg Körpergewicht.

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 Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen.

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Anwendung bei Kindern

Die Dosierung für Kinder ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Übergewichtige Kinder benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Ist die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung der Gicht (Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol) erforderlich, muss die Dosis von Azathioprin-ratiopharm® auf ein Viertel der normalen Dosis vermindert werden.

Sie können Azathioprin-ratiopharm® zu einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen, sollten aber die einmal gewählte Art der Anwendung Tag für Tag beibehalten. Bei manchen Patienten kommt es nach der ersten Gabe von Azathioprin-ratiopharm® zu Übelkeit, die durch Einnahme der Tabletten nach einer Mahlzeit gelindert werden kann.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit mindestens 1 Glas Flüssigkeit (200 ml). Kauen Sie die Tabletten nicht. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.

Eine Halbierung der Filmtablette sollte vermieden werden. Falls notwendig, sollte für eine angemessene Dauerdosierung 1 Filmtablette mit 25 mg Azathioprin verwendet werden.

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

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.

Es kann Wochen bis Monate dauern, bis die Wirkung eintritt.

Sofern Sie es vertragen, kann das Arzneimittel zur Langzeitbehandlung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® 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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® und wenden Sie sich umgehend an einen 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:
 - Allgemeine Müdigkeit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
 - Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
 - Hautrötung, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasen, Juckreiz oder Abschälen der Haut)
 - Muskel- oder Gelenkschmerzen
 - Plötzliches Keuchen, Husten oder Atembeschwerden

In schweren Fällen können diese Reaktionen lebensbedrohlich sein (diese Fälle treten sehr selten auf und können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).
- Hautausschläge oder -rötungen, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, darunter ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen können).
- Reversible Pneumonitis (Lungenentzündung, die zu Atemnot, Husten und Fieber führt) (dies ist eine sehr selten auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen kann).
- Probleme mit dem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind unter anderem 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-ratiopharm® in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet wird, kann es zu einer durch einen Virus bedingten Hirnschädigung kommen. Dies kann zu Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Sprachstörungen, einer Beeinträchtigung von Fähigkeiten wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung (kognitiver Abbau) führen und kann tödlich verlaufen (eine Krankheit, die progressive multifokale Leukenzephalopathie in Verbindung mit dem JC-Virus genannt wird) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen können).

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder einem Facharzt, da Sie möglicherweise dringende medizinische Hilfe benötigen:

- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Anzeichen einer Infektion, beispielsweise Halsschmerzen, wundere 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 des Augenweißes (Gelbsucht) (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können).
- Verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymphdrüsen- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (dies sind selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen können).
- Sweet-Syndrom (auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatoze). 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 (hohe Körpertemperatur) begleitet sein kann (die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen 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, erheblichem Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärlichem Fieber (hohe Körpertemperatur) 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-ratiopharm® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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)

- Anämie (geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Schmerzen im Oberbauch verursachen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Möglicherweise kommt es während der Einnahme von Azathioprin-ratiopharm® zu Haarausfall. Häufig wachsen die Haare nach, auch wenn Azathioprin-ratiopharm® weiter eingenommen wird. Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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

- Probleme mit dem Darm, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen führen (Darmperforation)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Azathioprin.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, D-Mannitol, Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Octadecylhydrogenfumarat-Natriumsalz.
Tablettenfilm: Hypromellose, Propylenglycol.

Wie Azathioprin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „AE 50“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Azathioprin "ratiopharm"
Deutschland:	Azathioprin-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Versionscode: Z12