Azathioprin HEXAL® 75 Filmtabletten
Azathioprin HEXAL® 100 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL beachten?
3. Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Azathioprin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Azathioprin HEXAL enthält den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Immunsuppressiva. Immunsuppressiva vermindern die Stärke Ihres Immunsystems.

Ihr Arzt hat Ihnen aus einem der folgenden Gründe Azathioprin HEXAL verschrieben:
- zur Vorbeugung der Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation
- zur Kontrolle bestimmter Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert

Azathioprin HEXAL kann auch allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwerer rheumatoider Arthritis, schweren entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) oder zur Behandlung von Erkrankungen angewendet werden, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten), einschließlich schwerer entzündlicher Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und bestimmter Bluterkrankungen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin HEXAL beachten?

Azathioprin HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Atmen oder Schlucken, Juckreiz von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge beinhalten.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leber- oder Knochenmarkfunktion vorliegt.
- wenn Sie an einer Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) leiden.
- wenn Sie vor kurzem mit einem Lebendimpfstoff geimpft wurden, zum Beispiel BCG (vor allem gegen Tuberkulose angewendet), gegen Pocken oder Gelbfieber.
- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie die Tabletten einnehmen sollen).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Azathioprin HEXAL einnehmen, insbesondere:
- wenn Sie während der Einnahme von Azathioprin HEXAL geimpft werden sollen.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, bei der der Körper eine zu geringe Menge einer natürlichen chemischen Substanz mit dem Namen Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) produziert.
- wenn Sie Hepatitis B hatten (eine durch einen Virus verursachte Leberkrankheit).
- wenn Sie am so genannten Lesch-Nyhan-Syndrom leiden.

Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Empfängnisverhütung (z. B. mit Kondomen) praktizieren, da die Einnahme von Azathioprin HEXAL durch Männer und Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azathioprin HEXAL erhöhen:
- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin HEXAL einnehmen, vermeiden Sie es bitte, sich ohne ausreichenden Schutz der Sonne auszusetzen, tragen Sie Schutzkleidung und verwenden Sie schützende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- lymphoproliferative Erkrankungen
  - Die Behandlung mit Azathioprin HEXAL erhöht Ihr Risiko, an einer bestimmten Art von Krebs zu erkranken, die „lymphoproliferative Erkrankung" genannt wird. Bei Behandlungsbeginn, als mehrere Immunsuppressiva (einschließlich Thiopurinen) enthalten, kann dies zum Tod führen.
  - Eine Krankheit, die einer gleichzeitig angewendeter Immunsuppressiva erhöht das Risiko für durch Viruseinfektionen verursachte Erkrankungen (wie z. B. Gürtelrose (durch das Epstein-Barr-Virus [EBV] bedingte lymphoproliferative Erkrankungen).

Die Einnahme von Azathioprin HEXAL 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.
- Infektionen: Wenn Sie mit Azathioprin HEXAL behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Sie sollten Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Geschwüre im Hals, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4).
- Eine frühere Hepatitis B-Infektion tritt wieder auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken oder Gürtelrose hatten oder nicht.

NUDT15-Genmutation
Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin HEXAL 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.
Das Absetzen von Azathioprin HEXAL soll stets unter engmaschiger Kontrolle erfolgen (siehe Abschnitt 3). Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Blutuntersuchungen
Während der ersten 8 Wochen der Behandlung werden Sie wöchentliche Blutuntersuchungen benötigen. Sie benötigen häufigere Blutuntersuchungen, wenn Sie
- älter sind.
- eine hohe Dosis einnehmen.
- eine Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung haben.
- eine Knochenmarkfunktionseinschränkung haben.
- Hypersplenismus haben.

Sie werden Azathioprin HEXAL nur erhalten, wenn Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachtet werden können.

Vitamin-B3-Mangel (Pellagra)
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, einen lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis) haben, Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Ihres Denkvermögens oder anderer Denkfähigkeiten (Demenz), da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen.

Leberschaden
Die Behandlung mit Azathioprin HEXAL kann Auswirkungen auf die Leber haben, und Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Leberschädigung auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Einnahme von Azathioprin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, z. B.:
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer, wie z. B. Febuxostat (werden hauptsächlich zur Gichtbehandlung angewendet)
- Penicillamin (wird hauptsächlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis angewendet)
- andere Immunsuppressiva wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Infliximab (wird hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn angewendet)
- Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Mittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel (Blutverdünner)
- ACE-Hemmer (bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz/Herzschwäche)
- Trimethoprim und Sulfamethoxazol (Antibiotika)
- Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt)
- Indometacin oder Penicillamin (zur Behandlung von Rheuma)
- Methotrexat (wird hauptsächlich zur Behandlung von Krebs angewendet)
- Impfstoffe, zum Beispiel gegen Hepatitis B
- Ribavirin (zur Behandlung von viralen Infektionen)
- Vor einer Operation müssen Sie dem Narkosearzt mitteilen, dass Sie Azathioprin HEXAL nehmen. Manche Narkosearzten, die während der Narkose angewendet werden, Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Azathioprin HEXAL während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Männer und Frauen im geschlechtsreifen Alter sollten keine Intrauterinpessare (z. B. Spirale, Kupfer-T-Spirale), sondern ein anderes Verhütungsmittel anwenden.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Ausschlag verspüren. Zusammen mit dem Juckreiz können auch Übelkeit und Appetitlosigkeit auftreten, was darauf hindeutet, dass Sie an einer sogenannten Schwangerschaftscholestase leiden (Störung der Leber während der Schwangerschaft). Diese Erkrankung kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Azathioprin und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Männern wird empfohlen, während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Azathioprin kein Kind zu zeugen. Männer sollten daher während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Während der Behandlung mit Azathioprin HEXAL dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe auch Abschnitt 2).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können sich während der Einnahme von Azathioprin HEXAL an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, es sei denn, bei Ihnen tritt Schwindel auf. Schwindel kann durch Alkohol noch verstärkt werden. Wenn Sie Alkohol getrunken haben, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Azathioprin HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Azathioprin HEXAL einzunehmen?

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

Die Tabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach dem Essen oder dem Verzehr von Milch eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Patienten nach einer Transplantation
Die Dosis am ersten Tag beträgt üblicherweise bis zu 5 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Später beträgt die übliche Dosis 1–4 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Andere Erkrankungen
Die Dosis beträgt üblicherweise 1-3 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Behandlung von Kindern unter 18 Jahren mit den folgenden Erkrankungen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten verfügbar sind:
- juvenile chronische Arthritis
- systemischer Lupus erythematodes
- Dermatomyositis und
- Polyarteritis nodosa

Bei den anderen Anwendungsgebieten werden für Kinder und Jugendliche die üblicherweise für Erwachsene verordneten Dosierungen angewendet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ältere Patienten
Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung dürfen Azathioprin HEXAL nicht einnehmen.

Über die Dauer der Behandlung mit Azathioprin HEXAL entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Die Tabletten sollten nicht geteilt werden. Sollte ein Teilen der Tabletten erforderlich sein, ist darauf zu achten, dass ein Hautkontakt mit der Bruchfläche der Tablette oder dem Tablettenstaub vermieden wird. Ein Einatmen von Tablettenstaub muss ebenfalls vermieden werden. Hierzu werden Kontakt mit geteilten Tabletten waschen Sie bitte sofort Ihre Hände. Für eine längerfristige Behandlungsdauer, wenn möglich, andere Mittel mit niedriger Stärken verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL 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 HEXAL abbrechen
Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL beenden. Beenden Sie die Einnahme nur, wenn Ihr Arzt Ihnen rät, damit dies sicher ist.

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.

Die Nebenwirkungen werden im Folgenden nach Häufigkeit aufgeführt. Bei der Bewertung werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich eine pfeifende Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag, Hautknötchen oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist) auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:
- starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifigkeit
- Müdigkeit, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Beine (Herzprobleme)
- Gelbfärbung von Augen und/oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen)

Die Ausbildung von Hautausschlags ist möglich (fühlbare rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), insbesondere auf Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, möglicherweise begleitet von Fieber (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Reversible Schwellung des Gehirns mit Symptomen wie schweren Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfällen, Verwirrtheit und Bewusstseinsminderung, mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom oder PRES).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig
- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen, einschließlich schwerer oder untypischer Infektionen mit Windpocken, Herpes zoster und anderen Infektionserregern, bei Transplantatempfängern
- Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks
- eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihren Bluttest. Dies kann eine Infektion verursachen.

Häufig
- eine geringe Anzahl an Blutplättchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie leicht Blutergüsse und Blutungen bekommen.
- Übelkeit

Gelegentlich
- Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten, ausgenommen Transplantatempfängern eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie müde sind, Kopfschmerzen bekommen, bei sportlicher Betätigung kurzatmig sind, sich schwindelig fühlen oder blass sind.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden Beschwerden: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen, wie Hautrötungen und Hautausschläge, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und Darmprobleme
- Schwangerschaftscholestase, die starken Juckreiz verursachen kann, Schwellungen der Händen und Füßen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann dazu führen, dass bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen auftreten.
- Leberfunktionsstörungen. Diese können helle Stühle, dunklen Urin, Jucken und Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen sowie abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen.

Selten
- Probleme mit Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark. Dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, einer wunden Zunge, Atemnot, Blutergüssen oder Infektionen führen.
- schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung), insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), Schwellen, Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.
- Hasarauf. Dieser kann sich wieder bessern, obwohl Sie die Einnahme von Azathioprin HEXAL fortführen.
- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

Sehr selten
- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schwerwiegenden Zuständen an der Haut führen können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.
- Hirnschädigung, durch eine Virusinfektion (Symptome können Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Verschlechterungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit und beim Treffen von Entscheidungen [progressive multifokale Leukenzephalopathie]).
- eine bestimmte Form von Lymphomen (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Es können sich Nasenbluten, Müdigkeit, erhebliche nächtliche Schweißausbrüche, Gewichtsverlust und ungeklärtes Fieber (hohe Temperatur) entwickeln.
- Kolitis, Divertikulitis und Darmperforation bei Transplantatempfängern, schwere Diarrhö bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen

Nicht bekannt
- Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht und Sonnenlicht)
- Pellagra (Mangel an Vitamin B3 (Niacin)), der mit einem lokalisierten pigmentierten Hautausschlag, Durchfall und einer Verschlechterung des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, Fähigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten einhergeht.
- Speichelrüsenentzündung (Sialadenitis)
- Tremor

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: https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie Sie Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie bis zum Verfallsdatum nicht verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Azathioprin.
Jede Filmtablette enthält 75 mg Azathioprin.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25 (E 1201), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich] (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Macrogol 3350, Polysorbat 80 (E 433)

Wie Azathioprin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
75 mg Filmtabletten
Azathioprin HEXAL 75 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

100 mg Filmtabletten
Azathioprin HEXAL 100 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Verpackung
Die Filmtabletten sind in Polyethylen-Kunststoff-Behältnissen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit 25 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Österreich	Immunoprin 75 mg Filmtabletten Immunoprin 100 mg Filmtabletten
Belgien	Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Azathioprin HEXAL 75 mg Filmtabletten Azathioprin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Schweden	Azathioprin 1A Farma 75 mg filmdragerad tablett Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerad tablett
Slowakei	Immunoprin 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung
Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Tabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich.

Bei Halbierung der Tabletten durch das Pflegepersonal sollen die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen befolgt werden.

Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollen in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.