

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azathioprin beta® 50 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Azathioprin beta 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin beta 50 mg beachten?
3. Wie ist Azathioprin beta 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprin beta 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Azathioprin beta 50 mg und wofür wird es angewendet?

Azathioprin ist ein Mittel zur Unterdrückung bzw. Abschwächung der körpereigenen Abwehrreaktion (Immunreaktion) [Immunsuppressivum].

Azathioprin wird zusammen mit anderen immunsuppressiven Substanzen (z. B. adrenocorticotrope Hormone) bei Patienten, die fremde Nieren-, Leber-, Herz-, Lungen- oder Bauchspeicheldrüsentransplantate erhalten, angewandt, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern.

Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist. Diese kann einen steroidsparenden Effekt einschließen, wodurch die mit hoher Dosierung und Langzeit-Anwendung von Kortikosteroiden verbundene Toxizität vermindert wird.

Azathioprin ist angezeigt in schweren Fällen der folgenden Erkrankungen bei Patienten, die Steroide nicht vertragen oder von ihnen abhängig sind und bei denen trotz Behandlung mit hohen Steroid-Dosen keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann:

- schwere aktive rheumatoide Arthritis, die durch Basistherapeutika (DMARDs) mit geringeren gesundheitlichen Risiken nicht kontrolliert werden kann;
- schwere oder mittelschwere entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
- eine entzündliche Erkrankung der Haut und/oder des Darms (systemischer Lupus erythematodes);
- eine Erkrankung des Bindegewebes, bei der Haut und Muskeln angegriffen werden (Dermatomyositis) und eine nichterbliche Muskelerkrankung mit Entzündungssymptomen (Polymyositis);
- eine langfristige Entzündung der Leberzellen, bei der das Immunsystem gegen den Körper reagiert (Autoimmun-Hepatitis);
- eine Erkrankung der Blutgefäße, die oft zu Gewichtsverlust, Müdigkeit und Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts führt (Polyarteritis nodosa);
- refraktäre autoimmune hämolytische Anämie hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper;
- Austritt von Blut in die Haut und/oder Schleimhäute begleitet von einem Blutplättchenmangel (chronisch refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin beta 50 mg beachten?

Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Azathioprin, 6-Mercaptopurin (Abbauprodukt von Azathioprin) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Infektionen leiden.
- wenn Ihre Leber oder Ihr Knochenmark nur eingeschränkt funktioniert.
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden.
- wenn Sie schwanger sind (außer wenn der Nutzen größer ist als das Risiko) oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Azathioprin anwenden, können Sie keinen Lebendimpfstoff wie z. B. Tuberkulose-, Pocken- oder Gelbfieberimpfung erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin beta 50 mg ist erforderlich

Sie müssen während der gesamten Behandlung mit Azathioprin unter ärztlicher Aufsicht sein. Ihr Arzt muss regelmäßig ein komplettes Blutbild erstellen. Während der ersten 8 Wochen der Behandlung muss dies wöchentlich erfolgen, anschließend alle 3 Monate.

Es soll häufiger kontrolliert werden:

- wenn Sie hohe Dosen erhalten
- bei älteren Patienten
- wenn bei Ihnen die Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen die Leberfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen die Knochenmarkfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist (siehe auch Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- bei Patienten mit einer Überfunktion der Milz (Hypersplenismus)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Geschwüre im Rachenbereich, Fieber, Infektionen, blaue Flecken, Blutungen oder andere Symptome, die auf eine Hemmung des Knochenmarks hinweisen (Myelosuppression).

Patienten, die am Lesch-Nyhan Syndrom leiden (eine erbliche Stoffwechselstörung bei Jungen mit überhöhter Uronsäure im Blut, übermäßiger Lebhaftigkeit, geistigen Schäden), können Azathioprin nicht einnehmen, da dieses Arzneimittel keine Wirkung bei diesen Patienten zeigt.

Wie bei anderen Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, besteht die Möglichkeit Tumore zu entwickeln, insbesondere wenn die Haut der Sonne ausgesetzt wird. Aus diesem Grund ist es ratsam, direkte Sonneneinstrahlung (ultraviolette Strahlung) auf die Haut so weit wie möglich zu vermeiden und Ihre Haut regelmäßig zu überprüfen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Azathioprin muss mit Vorsicht angewandt werden:

- wenn Sie an unbehandelten, plötzlich auftretenden Infektionen leiden (siehe Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol (Arzneimittel bei Gicht), Mesalazin, Olsalazin oder Sulfasalazin (Arzneimittel bei Magen-Darm-Entzündung), ACE-Hemmer (eine Gruppe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln), Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Arzneimittel bei ansteckenden Krankheiten), Cimetidin (zur Behandlung von Magenkrankungen), Indometacin (Arzneimittel bei Gicht, Schmerzen und/oder Entzündungen) oder Substanzen mit toxischer oder hemmender Wirkung auf das Knochenmark einnehmen.
- wenn Sie einen Mangel an einer bestimmten Substanz (Thiopurin-Methyltransferase) haben, kann die Umwandlung von Azathioprin nicht vollständig stattfinden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die auf die Nerven und Muskeln wirken (wie z. B. Curare, Pancuronium, Tubocurarin oder Succinylcholin). Informieren Sie Ihren Arzt (der Ihnen Narkosemittel verabreicht), wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen und diese Arzneimittel zusammen mit Azathioprin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Azathioprin beta 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Ihr Arzt wird Sie öfter untersuchen, wenn Sie gewisse Blutverdünner (vom Cumarin-Typ) einnehmen.
- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Behandlung mit Azathioprin beenden können, wird er die Dosierung langsam reduzieren.

- Ihr Arzt wird Ihre Immunreaktion überprüfen, wenn gewisse Impfstoffe gleichzeitig verabreicht werden.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Zellwachstum und Zellteilung hemmen (Zytostatika; häufig angewendet bei Krebs). Sie können diese Arzneimittel nur unter ärztlicher Überwachung gemeinsam einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben erwähnten Erkrankungen auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Bei Einnahme von Azathioprin beta 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Azathioprin und andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (betrifft sowohl die Wirksamkeit als auch die Nebenwirkungen). Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Allopurinol, Oxipurinol und/oder Thiopurinol (Arzneimittel u. a. gegen Gicht); die Umwandlung von Azathioprin im Körper wird gehemmt.
- Arzneimittel, die eine komplette Muskelerkrankung bewirken (während Operationen), wie z. B. Curare, Pancuronium, Tubocurarin oder Succinylcholin; die Wirksamkeit dieser Arzneimittel kann beeinträchtigt sein.
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel bei Transplantationen); die Wirksamkeit dieser Arzneimittel wird erhöht, was zu einer verstärkten Unterdrückung des Immunsystems führt.
- Abkömmlinge der Aminosalicylsäure wie z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Arzneimittel bei Morbus Crohn); dies kann eine hemmende Wirkung auf das Knochenmark haben.
- Warfarin (Blutverdünner); die blutverdünnende Wirkung dieses Arzneimittels kann abnehmen.
- so genannte ACE-Hemmer (bei Herzschwäche, z. B. Captopril), Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Arzneimittel bei bestimmten Infektionen), Cimetidin (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre), Indometacin (Arzneimittel bei bestimmten rheumatischen Erkrankungen); es besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine hemmende Wirkung auf das Knochenmark.
- Arzneimittel, die das Knochenmark hemmen oder Arzneimittel bei Krebs; es ist wahrscheinlich, dass die Funktion des Knochenmarks unterdrückt wird.
- Bestimmte Impfstoffe; die Wirksamkeit der Impfstoffe kann verringert sein (siehe auch Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Azathioprin nur einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat und nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung.

Azathioprin wurde zusammen mit seinen Abbauprodukten im Blut des Fötus und im Fruchtwasser gefunden, nachdem Azathioprin von der Mutter eingenommen wurde. Einige Neugeborene, deren Mütter Azathioprin anwandten, zeigten anormale Veränderungen im Blut. Aus diesem Grund sollte das Blut während der Schwangerschaft sorgfältig untersucht werden.

Sowohl weibliche als auch männliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten während der Einnahme von Azathioprin und bis mindestens 3 Monate nach Therapieende empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Dies gilt auch bei eingeschränkter Fruchtbarkeit aufgrund unzureichender Nierenfunktion (Urämie), da sich diese nach einer Transplantation im Allgemeinen wieder normalisiert. Azathioprin kann die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln, die in die Gebärmutter eingebracht werden (Intrauterinpessare), verringern.

Die gemeinsame Anwendung von Azathioprin und Prednison (Arzneimittel u. a. gegen Entzündung) kann zu einer vorübergehenden Abnahme der Immunfunktion führen. Diese Kombination kann zu Wachstumsverzögerung oder vorzeitiger Geburt führen. Die Langzeitfolgen dieser Wirkungen von Azathioprin sind nicht bekannt.

Mercaptopurin (ein Abbauprodukt von Azathioprin) geht in die Muttermilch über. Azathioprin darf während der Stillzeit nicht angewandt werden (siehe Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Azathioprin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azathioprin beta 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Azathioprin beta 50 mg 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 beta 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Azathioprin beta 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Transplantat

Die Tagesdosis beginnt gewöhnlich bei maximal 5 mg pro kg/Körpergewicht. Danach kann die Tagesdosis auf 1–4 mg pro kg/Körpergewicht reduziert werden.

Andere Anwendungsgebiete

Die Tagesdosis beginnt gewöhnlich mit 1–3 mg pro kg/Körpergewicht. Danach kann die Tagesdosis auf weniger als 1–3 mg pro kg/Körpergewicht reduziert werden.

Für die Behandlung der Autoimmun-Hepatitis beträgt die Dosis zwischen 1 und 1,5 mg pro kg/Körpergewicht.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis im unteren Bereich der oben genannten Dosierungen festlegen. Azathioprin darf nicht angewandt werden, wenn Sie an ernsthaften Lebererkrankungen leiden (siehe Abschnitt „Azathioprin beta 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) bei den folgenden Erkrankungen vor:

- juvenile idiopathische (ohne erkennbare Ursache) rheumatische Entzündung der Gelenke
- rheumatische Entzündung der Gelenke

- eine entzündliche Erkrankung der Haut und/oder des Darms (systemischer Lupus erythematodes)
- eine Erkrankung des Bindegewebes, bei der Haut und Muskeln angegriffen werden (Dermatomyositis)
- eine Erkrankung der Blutgefäße, die oft zu Gewichtsverlust, Müdigkeit und Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts führt (Polyarteritis nodosa);

Bei den übrigen Anwendungsgebieten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird eine Dosierung im unteren Dosisbereich der oben genannten Dosierungen bestimmen. Ihr Blut muss besonders sorgfältig überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azathioprin beta 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Azathioprin beta 50 mg Filmtabletten sollten mit mindestens einem Glas Wasser (200 ml) während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Azathioprin einnehmen müssen. Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor Sie eine Wirkung von Azathioprin bemerken.

Wenn jedoch innerhalb von 3 – 6 Monaten keine Wirkung eintritt, kann es Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen. Sie dürfen die Behandlung nicht selbst abbrechen, da dies langsam und unter medizinischer Überwachung geschehen muss.

Wenn Sie eine größere Menge Azathioprin beta 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Azathioprin eingenommen haben. Die folgenden Symptome können auf eine Überdosierung hinweisen: Müdigkeit, Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, blaue Flecken oder Blutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin beta 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der normalen Dosis fort. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin beta 50 mg abbrechen

Der Abbruch einer Behandlung mit Azathioprin kann die folgenden Erkrankungen verschlechtern:

- systemische Lupus erythematodes mit Nephritis (eine entzündliche Erkrankung der Haut und/oder des Darms mit einer Entzündung der Nieren; begleitet von Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Flanken)
- (milde) ernsthafte Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (Morbus Crohn oder ulzerative Colitis)
- Entzündung der Leberzellen, wobei das Immunsystem gegen den Körper reagiert (Autoimmun-Hepatitis)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azathioprin beta 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei ca. 15 % der Patienten muss mit dem Auftreten von Nebenwirkungen gerechnet werden. Die Art, Häufigkeit und der Schweregrad der Nebenwirkungen kann von der verwendeten Dosis und Behandlungsdauer sowie von der Grunderkrankung oder gleichzeitig durchgeführten Therapien abhängen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig

- Blutanomalie (Mangel an weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie) bei Transplantatempfängern (50 %) und Patienten mit rheumatoider Arthritis (28 %).
- Krankheitsgefühl und Appetitmangel, manchmal mit Erbrechen (10 % der Patienten mit chronisch rheumatischen Entzündungen der Gelenke)
- Infektionen bei 20 % der Patienten oder der Nierentransplantationspatienten.

Häufig

- Blutanomalie (Mangel an weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie) bei Patienten mit entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen (5–10 %).
- Anämie, Blutanomalie (Blutplättchenmangel) begleitet von blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (0,2–8 % insbesondere bei Patienten nach einer Organtransplantation und Patienten mit Morbus Crohn).
- Haarverlust (Alopezie), in vielen Fällen verschwindet dieser spontan.
- Anfälligkeit für Infektionen bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen.
- Bei bis zu 2,8 % der Patienten mit Nierentransplantaten: bösartige Tumore der Haut, der Lymphknoten (Non-Hodgkin-Lymphom), des Gebärmutterhalses, bösartige Erkrankung charakterisiert durch viele Tumore (Kaposi-Sarkom) und Krebs der äußeren weiblichen Geschlechtsteile (Vulvakarzinom).
- Leberfunktionsstörungen
- Gallenstau (Cholestasis),
- Entzündung der Gallenwege (Cholangitis),

- Vorkommen vieler kleiner Anschoppungen in Teilen der Leber (Peliosis-Hepatitis)
- Unkontrolliertes Wachstum in bestimmten Teilen der Leber
- Knotige Gewebswucherungen bei 3–10 % der Patienten nach Organtransplantation

Gelegentlich

- Fettsausscheidung mit dem Stuhl (Steatorrhö)
- Durchfall
- Schwere Durchfälle bei Patienten mit einer entzündlichen Magen-Darm-Erkrankung
- Infektionen bei Rheumapatienten (< 1 %).
- Erkrankung der Lymphknoten nach einer Transplantation
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern können mit allgemeinem Unwohlsein, Steifheit, Schüttelfrost, Blutdruckabfall, Schwindel, Vermehrung der weißen Blutkörperchen, Ausschlag, starker Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Fieber, Jucken, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Entzündung der Blutgefäße, Nierenfunktionsstörungen, Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Leberschädigung (bei < 1 % der Patienten mit chronischer rheumatischer Entzündung der Gelenke)

Selten

- Blutanomalie (Mangel an weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Granulozytopenie)
- Abfall von verschiedenen Zellarten im Blut (Panzytopenie)
- Anämie auf Grund eines Mangels an roten Blutkörperchen (aplastische Anämie)
- Anämie mit vergrößerten Mutterzellen in den roten Blutkörperchen (megaloblastäre Anämie)
- Unzureichende Entwicklung der roten Blutkörperchen (erythroide Hypoplasie)
- Bei Mangel an einem bestimmten Enzym (TPMT-Mangel) bzw. Leber- und Nierenfunktionseinschränkung kann es eher zu einer Unterdrückung der Knochenmarkfunktion kommen.
- Lungenentzündung, von der Sie sich wieder erholen können
- Lebererkrankung mit Venenverschluss

Die folgenden Krankheiten können nach einer Transplantation auftreten:

- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt
- Magen-Darm-Blutungen
- Gewebezerfall
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)
- Entzündung der Darmausstülpungen (Diverticulitis)
- Darmdurchbruch (Darmperforation)

Sehr selten

- Plötzlicher Blutkrebs (akute myeloische Leukämie)
- Bestimmte Erkrankungen der Knochenmarkzellen, die Blutzellen produzieren
- Allergische Reaktionen, die zum Tod des Patienten führen

Besondere Hinweise

- Magen-Darm-Störungen können durch eine auf mehrere Dosen aufgeteilte Gabe von Azathioprin und/oder die Einnahme während des Essens erleichtert werden.
- Anwendung bei anderen Anwendungsgebieten außer Organabstoßung erhöht die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung von Tumoren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Azathioprin beta 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ist eine Halbierung von Azathioprin beta 50 mg Filmtabletten erforderlich, muss jeder Hautkontakt mit Tablettenpulver oder den Bruchstellen vermieden werden. Rückstände müssen mit derselben Sorgfalt entfernt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Azathioprin beta 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Azathioprin.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Azathioprin beta 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Azathioprin beta 50 mg Filmtabletten sind weiß bis gelblich-weiß, bikonvex, mit einseitiger Bruchrille.

Packungen mit 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011. 107219