

# Azathioprin STADA® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azathioprin

## 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 bitte 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 dieselben 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin STADA® beachten?
3. Wie ist Azathioprin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azathioprin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Azathioprin STADA® und wofür wird es angewendet?

Azathioprin STADA® ist ein Immunsuppressivum, d. h. ein Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktion.

#### Azathioprin STADA® wird angewendet

- zur Vorbeugung der akuten Abstoßungsreaktion nach allogener Transplantation von Niere, Leber, Herz, Lunge oder Bauchspeicheldrüse in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva). Üblicherweise dient Azathioprin STADA® hierbei als Zusatz zu anderen immunsuppressiven Substanzen, die den Hauptpfeiler der Behandlung darstellen.
- in schweren Fällen der folgenden Erkrankungen bei Patienten, die Kortikosteroide nicht vertragen, beziehungsweise bei denen mit hohen Kortikosteroid-Dosen keine ausreichende therapeutische Wirkung erzielt werden kann:
  - schwere rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis), die mit einer anderen Therapie nicht beeinflusst werden kann
  - schwere oder mittelschwere entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
  - systemischer Lupus erythematoses
  - Dermatomyositis (autoimmune Muskelentzündung mit Hautbeteiligung)
  - autoimmune chronische Hepatitis (bestimmte Form der Leberentzündung)
  - Polyarteriitis nodosa (PAN)
  - Erkrankung des Blutes verbunden mit einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (refraktäre autoimmune hämolytische Anämie hervorgerufen durch IgG-Wärmeantikörper)
  - Hautblutungen auf Grund einer Schädigung der Blutplättchen und Verringerung ihrer Anzahl (schwere chronisch-refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura).

Die therapeutische Wirkung kann möglicherweise erst nach Wochen oder Monaten erkennbar sein.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azathioprin STADA® beachten?

#### Azathioprin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azathioprin oder einen der sonstigen Bestandteile von Azathioprin STADA® sind
- bei schweren Infektionen
- bei Patienten mit schweren Störungen der Leber- oder Knochenmarkfunktion
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- bei Impfung mit Lebend-Impfstoffen. Insbesondere sind Tuberkulose (BCG), Pocken und Gelbfieber-Impfung während der Therapie mit Azathioprin STADA® nicht erlaubt.
- in der Stillzeit (siehe unter 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin STADA® ist erforderlich

Die Anwendung von Azathioprin ist mit gesundheitlichen Risiken verbunden. Deshalb soll Azathioprin STADA® nur angewendet werden, wenn der Patient ausreichend überwacht werden kann. Während der ersten 8 Wochen der Therapie soll das Blutbild einschließlich der Blutplättchenzahl möglichst wöchentlich kontrolliert werden. Bei Anwendung höherer Dosen von Azathioprin STADA® sowie bei Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollen diese Kontrollen häufiger erfolgen.

Etwa jeder 10. Patient hat einen Mangel an der so genannten Thiopurin-Methyltransferase (TPMT), einem Enzym, das für den Abbau von Azathioprin im Körper verantwortlich ist. Ein Mangel oder die Hemmung dieses Enzyms führt zu einem erhöhten Risiko einer Blutbildveränderung durch Schädigung des Knochenmarks. Es wird daher empfohlen, vor Therapiebeginn mit Azathioprin STADA® die Aktivität dieses Enzyms im Blut zu bestimmen.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass Azathioprin bei Patienten mit einem sog. Lesch-Nyhan-Syndrom nicht wirksam ist. Aus diesem Grund und wegen des veränderten Stoffwechsels dieser Patienten wird die Anwendung von Azathioprin STADA® hier nicht empfohlen.

In seltenen Fällen wurde bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen mit Morbus Crohn (entzündliche Darmerkrankung), die mit Infliximab (Arzneimittel bei bestimmten entzündlichen Erkrankungen) und gleichzeitig mit Azathioprin behandelt wurden, eine besondere, schwere Form des Lymphoms (bestimmte Krebsart) beschrieben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Azathioprin STADA® und Allopurinol, Oxipurinol und/oder Thiopurinol muss die Dosis von Azathioprin auf ein Viertel der normalen Dosis reduziert werden (siehe unter 2.: Bei Einnahme von Azathioprin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Azathioprin kann die neuromuskuläre Blockade, die durch nicht-depolarisierende Substanzen wie Tubocurarin erzeugt wird, reduzieren, und kann die neuromuskuläre Blockade durch depolarisierende Substanzen wie Succinylcholin verstärken. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn diese neuromuskulär wirkenden Substanzen z. B. im Zusammenhang mit einer Operation verabreicht werden müssen (siehe unter 2.: Bei Einnahme von Azathioprin STADA® mit anderen Arzneimitteln). Informieren Sie den behandelnden Narkosearzt über ihre Behandlung mit Azathioprin STADA®.

Azathioprin STADA® ist – wenn es vom Patienten vertragen wird – für die Langzeittherapie geeignet. Das Absetzen einer wirksamen Therapie kann in bestimmten Fällen (z. B. systemischer Lupus erythematoses mit Nierenentzündung (Nephritis), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder autoimmuner Hepatitis) zu einer gravierenden Verschlechterung des Zustandes führen.

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Azathioprin STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei anderen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis und bestimmte Störungen im Blut) kann die Therapie jedoch nach einer bestimmten Behandlungsdauer abgesetzt werden, ohne dass nachteilige Wirkungen auftreten.

Die Therapie soll immer ausschleichend unter engmaschiger medizinischer Überwachung beendet werden.

Bei Bestehen einer leichten oder mittelschweren Störung der Nieren- oder Leberfunktion ist bei Therapiebeginn eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da evtl. eine Dosisreduktion von Azathioprin vorgenommen werden muss. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Azathioprin STADA® nicht angewendet werden.

Risiken einer immunsuppressiven Therapie sind schwere Folgeinfektionen, häufig mit gewöhnlichen Viren, Bakterien oder Pilzen. Diese treten häufiger bei Transplantationspatienten auf als bei Patienten, die aufgrund anderer Erkrankungen behandelt werden.

Es wurde nachgewiesen, dass Azathioprin bei Menschen Veränderungen des Erbgutes (Chromosomen) hervorruft. Eine Beeinflussung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit durch Azathioprin wurde nicht nachgewiesen. Die eingeschränkte Fruchtbarkeit infolge einer chronischen Harnvergiftung (Urämie) bildet sich nach erfolgter Nierentransplantation und unterstützender Therapie mit Azathioprin normalerweise zurück.

Bei Transplantationspatienten wurde eine erhöhte Anzahl bösartiger Geschwülste (Tumore) beobachtet, insbesondere des Lymphgewebes und der Haut. Die Hauttumore traten vorwiegend auf Hautpartien auf, die der Sonne ausgesetzt waren. Vermeiden Sie unnötige Sonneneinstrahlung und lassen Sie Ihre Haut regelmäßig untersuchen.

Auch bei Patienten, die wegen anderer Indikationen als der Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen behandelt werden, besteht ein erhöhtes Tumorrisko, welches jedoch infolge der niedrigen Dosis geringer ist als bei Transplantationspatienten. Die Art der Tumore (wie oben beschrieben) ist typisch für eine Therapie mit Arzneimitteln, die die Immunreaktion unterdrücken.

Azathioprin soll bei Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden, die Arzneimittel erhalten oder vor kurzem erhalten haben, die die Knochenmarkfunktion unterdrücken (myelosuppressive Medikation).

Azathioprin soll bei Patienten mit Überfunktion der Milz (Hypersplenismus) mit Vorsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit unbehandelten Infektionen.

#### Bei Einnahme von Azathioprin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Azathioprin STADA® und Allopurinol, Oxipurinol und/oder Thiopurinol muss die Dosis von Azathioprin auf ein Viertel der sonst üblichen Dosis vermindert werden. Es wird empfohlen, das Blutbild häufiger zu kontrollieren.

Es gibt Hinweise darauf, dass Azathioprin die Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel vermindert (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien wie Curare, Tubocurarin und Pancuronium) und die durch Succinylcholin hervorgerufene Muskeler schlaffung verstärkt (siehe unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin STADA® ist erforderlich).

Das Risiko einer zu starken Unterdrückung der Immunreaktion, die ein bösartiges Wachstum von Lymphgewebe hervorrufen kann, soll beachtet werden, wenn Azathioprin zusammen mit Ciclosporin oder Tacrolimus gegeben wird.

Besonders bei Patienten mit einem Mangel an dem Enzym Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) besteht bei gleichzeitiger Gabe von Azathioprin mit Abkömmlingen der Aminosäure (z. B. Olsalazin, Mesalazin, Sulfasalazin) und aufgrund der Hemmung des Abbaus von Azathioprin in der Leber ein erhöhtes Risiko für die Unterdrückung der Knochenmarkfunktion. Dieser Zusammenhang soll beachtet werden.

Eine Verminderung der gerinnungshemmenden Wirkung von Warfarin wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Azathioprin beschrieben und ist auch für andere Antikoagulantien nicht auszuschließen. Bei Kombinationstherapie ist eine enge Überwachung der Patienten erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung von Azathioprin und Arzneimitteln, die die Knochenmarkfunktion unterdrücken, kann eine Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das Knochenmark hervorrufen. Das betrifft z. B. folgende Arzneimittel: ACE-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche), Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotikum), Cimetidin (Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre), Indometacin (Rheumamittel), Penicillamin (Rheumamittel) und Zytostatika (Krebsmittel).

Im Laborversuch wird der Abbau von Azathioprin durch das Arzneimittel Furosemid gehemmt. Ob diese Wirkung auch im Menschen erfolgt, ist nicht bekannt.

Die immunsuppressive Wirkung von Azathioprin könnte eine schädliche Reaktion auf Lebend-Impfstoffe hervorrufen, daher dürfen Patienten unter Azathioprin-Therapie nicht mit Lebend-Impfstoffen geimpft werden.

Eine verminderte Reaktion auf inaktivierte Impfstoffe ist wahrscheinlich. Dies wurde bei Patienten unter Azathioprin-Behandlung nach Hepatitis B-Impfung beobachtet. Die Reaktion soll daher mittels Titerbestimmung kontrolliert werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### Schwangerschaft

Azathioprin STADA® darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Sowohl männliche als auch weibliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten während der Einnahme von Azathioprin STADA® und mindestens 3 Monate nach Therapieende empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Fruchtbarkeit aufgrund chronischer Harnvergiftung (Urämie), da sich dies nach der Nierentransplantation im Allgemeinen normalisiert. Fallberichte deuten darauf hin, dass Intrauterinpressare (Spirale, Kupfer-T) unter einer Therapie mit Azathioprin STADA® versagen können.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Azathioprin STADA® behandelt werden, kann es zur Schwächung des Immunsystems kommen. Eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes während der Schwangerschaft wird daher angeraten.

### Stillzeit

Während einer Therapie mit Azathioprin STADA® darf nicht gestillt werden, da im Körper gebildete Umwandlungsprodukte von Azathioprin STADA® in die Muttermilch übergehen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### 3. Wie ist Azathioprin STADA® einzunehmen?

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

Die Dosierung von Azathioprin STADA® muss individuell vom Arzt festgelegt werden. Sie ist von dem Anwendungsgebiet, vom klinischen Zustand und dem Blutbild des Patienten sowie der Dosis eventuell gleichzeitig verabreichter Arzneimittel (z. B. Ciclosporin, Kortikosteroide, Zytostatika) abhängig.

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

#### Organtransplantationen

#### Erwachsene, Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit der gewählten immunsuppressiven Therapie wird in der Regel eine Sättigungsdosis bis zu 5 mg/kg Körpergewicht/Tag eingenommen. Die Erhaltungsdosis kann 1-4 mg/kg Körpergewicht/Tag betragen und muss an die klinischen Erfordernisse und die Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild des Patienten angepasst werden.

#### Andere Indikationen

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Zur Behandlung der jugendlichen (juvenilen) chronischen Arthritis mit Azathioprin liegen ungenügende Daten vor.

#### Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 1–3 mg/kg Körpergewicht/Tag und soll an die klinische Wirkung, die möglicherweise erst im Verlauf von Wochen oder Monaten einsetzen kann, und die Verträglichkeit in Bezug auf das Blutbild angepasst werden.

Zur Behandlung der chronisch aktiven Hepatitis beträgt die Dosierung üblicherweise zwischen 1 und 1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Bei Einsetzen einer therapeutischen Wirkung soll die Reduktion der Erhaltungsdosis auf das niedrigste Niveau, das eine Aufrechterhaltung dieser Wirkung noch ermöglicht, erwogen werden. Falls sich das Zustandsbild des Patienten innerhalb 3–6 Monaten nicht bessert, soll ein Absetzen des Arzneimittels erwogen werden.

Die Erhaltungsdosis kann in Abhängigkeit von der Indikation, der individuellen Therapieantwort und des hämatologischen Zustandes weniger als 1 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zu 3 mg/kg Körpergewicht/Tag betragen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung sollen Dosierungen im unteren Dosisniveau gewählt werden. (Azathioprin darf bei schwerer Leberfunktionseinschränkung nicht angewendet werden, siehe unter 2.: Azathioprin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

#### Ältere Menschen

Zur Verträglichkeit von Azathioprin bei älteren Patienten liegen keine speziellen Kenntnisse vor. Es werden Dosierungen im unteren Dosisbereich der für Erwachsene und Kinder vorgesehenen Dosis empfohlen.

Die hämatologische Reaktion soll besonders sorgfältig überwacht werden bei Vorliegen einer leichten bis mäßigen Nieren- oder Leberfunktionseinschränkung und die Erhaltungsdosis soll auf das niedrigste mögliche Niveau gesenkt werden.

### Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung muss vom Arzt festgelegt werden. Sie ist abhängig von dem Anwendungsgebiet, vom Ansprechen (therapeutischer Erfolg), vom klinischen Zustand und vom Blutbild des Patienten sowie der Art und Menge anderer gleichzeitig verabreichter Arzneimittel.

Azathioprin STADA® soll immer ausschleichend unter engmaschiger medizinischer Überwachung abgesetzt werden.

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

### Wenn Sie eine größere Menge Azathioprin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Azathioprin STADA® in höheren als den verschriebenen Dosen eingenommen wurde, muss umgehend ein Arzt zu Rate gezogen werden!

Eine Überdosierung führt am ehesten zu einer Knochenmarkschädigung, deren maximales Ausmaß erst 9–19 Tage nach Anwendung auftreten kann. Die wichtigsten Krankheitszeichen einer Knochenmarkschädigung sind Geschwüre im Mund- und Rachenraum, Fieber, ungeklärte Infektionen, Blutergüsse und Blutungen. Schädliche Wirkungen sind eher nach länger dauernder geringer Überdosierung (z. B. durch Verordnung etwas zu hoher Dosen durch den Arzt) als nach einer hohen Einzeldosis zu erwarten. Auch wenn die Symptome der Überdosierung verzögert auftreten, ist eine Besserung nicht selten nach dem 12. Tag zu verzeichnen, vorausgesetzt der Patient hat zwischenzeitlich keine hohen Dosen erhalten.

Ein spezielles Gegenmittel bei einer Azathioprin-Überdosierung steht nicht zur Verfügung. Liegt eine Überdosierung vor, so sollen insbesondere das Blutbild und die Leberfunktion überwacht werden. Azathioprin kann bei schweren Vergiftungen mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden.

### Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin STADA® vergessen haben

Fahren Sie mit der Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Einnahme durch die Einnahme der doppelten Menge nachholen. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin STADA® abbrechen

Sie sollten die Einnahme ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keinesfalls unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azathioprin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                   |
| Häufig:       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten     |
| Selten:       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten   |
| Sehr selten:  | weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

### Infektionen durch Viren, Pilze und Bakterien

Sehr häufig: Infektionen wurden bei 20 % der Nierentransplantationspatienten beobachtet.

Gelegentlich: Infektionen wurden bei weniger als 1 % der Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet.

### Tumorerkrankungen, gutartige und bösartige

Häufig: Tumore, Geschwülste der Lymphknoten (Lymphome) ausgenommen, wurden bei 2,8 % der Nierentransplantationspatienten berichtet.

Gelegentlich: Bei 0,5 % der Nierentransplantationspatienten: Tumore der Haut (Plattenepithelkarzinom), der Lymphknoten (Non-Hodgkin-Lymphom), des Gebärmutterhalses und des äußeren weiblichen Genitales (Vulva); Kaposi-Sarkom.

Selten: Bei gleichzeitiger Behandlung mit Infliximab wurde bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen mit Morbus Crohn selten eine besondere, schwere Form des Lymphoms (bestimmte Krebsart) berichtet (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azathioprin STADA® ist erforderlich). Sehr selten: Bösartige Erkrankung der weißen Blutkörperchen (Akute myeloische Leukämie), bösartige Veränderungen der Blutbildung (myelodysplastisches Syndrom).

### Störungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr häufig: Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) bei über 50 % der Nierentransplantationspatienten, bei 28 % der Patienten mit rheumatoider Arthritis und bei 15 % der Morbus-Crohn-Patienten.

Häufig: Abnahme der Blutplättchen bzw. der roten Blutkörperchen. Abnahme der weißen Blutkörperchen bei 5,3 % der Patienten mit rheumatoider Arthritis. Selten: Abnahme von weißen (Granulozytopenie, Panzytopenie) und roten (aplastische Anämie) Blutkörperchen.

### Störungen der Atemwege

Selten: Bestimmte, sich wieder zurückbildende Form der Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, reversibel).

### Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Übelkeit und Gewichtsverlust, gelegentlich mit Erbrechen (12 % der Patienten mit rheumatoider Arthritis).

Häufig: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (0,2–8 %).

Gelegentlich: Fettstuhl.

Selten: Magen-Darm-Geschwüre, Darmblutungen und Gewebeerfall, Dickdarmentzündung, Ausstülpungen mit Entzündung (Divertikulitis) oder Durchbruch (Perforation) der Darmwand. Schwerer Durchfall bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen.

### Störungen des Leber-Galle-Systems

Häufig: Bei 3–10 % der nierentransplantierten Patienten Gallestau (Cholestase), Entzündung der Gallenwege (Cholangitis), eine spezielle Infektionskrankheit (bazilläre Angiomatose), krankhafte Veränderung der Leberzellen (Dissé-Raum Fibrose) und gutartige Tumoren des Lebergewebes (noduläre Hyperplasie).

Selten: Lebensbedrohlicher Lebervenenverschluss.

### Störungen der Haut, Haare, Nägel

Gelegentlich: Haarausfall.

### Allgemein

Häufig: Schwere allergische Reaktionen (Fieber, flüchtiger Hautausschlag) bei 2 % der Morbus-Crohn-Patienten.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern können mit allgemeinem Unwohlsein, Blutdruckabfall, Schwindel, Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), schwerem Hautausschlag, starker Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, flüchtigem Hautausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gefäßentzündung, Nierenfunktionsstörung, Anstieg der Leberwerte.

Selten: Blutdruckabfall.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Azathioprin

1 Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 8000, Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Povidon K25.

#### Wie Azathioprin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „AE 50“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Azathioprin STADA® ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.