

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

# 1. Was ist Azathioprin dura N und wofür wird es angewendet?

---

Azathioprin dura N gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Immunsuppressiva (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken). Es schwächt bzw. unterdrückt die körpereigene Abwehrreaktion (Immunreaktion) und kann zusammen mit anderen Arzneimitteln wie zum Beispiel Kortikosteroiden verwendet werden, um:

- einer Abstoßungsreaktion nach Organverpflanzung vorzubeugen.

Azathioprin dura N wird auch zur Behandlung schwerer Erkrankungen angewendet, bei denen das Immunsystem den eigenen Körper angreift (Autoimmunerkrankungen). Dazu zählen:

- rheumatoide Arthritis (Gelenkentzündungen und Gelenkschmerzen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- systemischer Lupus erythematodes (auch „Lupus“ genannt); eine Erkrankung, bei der die Haut und wichtige Organe betroffen sind.
- Störungen des Blutbildes wie Thrombozytopenie (verminderte Zahl der so genannten Blutplättchen). Eine Thrombozytopenie beeinträchtigt die Blutgerinnung und erhöht das Risiko für Hautblutungen und Blutergüsse.
- hämolytische Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)

- Dermatomyositis (Muskel- und Hautentzündung)
- Polyarteriitis nodosa (Entzündung der Blutgefäße).
- Pemphigus vulgaris (starke Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Nase, Rachen oder Genitalien).

Zur Behandlung dieser Erkrankungen kann Azathioprin dura N allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin dura N beachten?

---

### **Azathioprin dura N darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin, Mercaptopurin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Leukämie, einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der **Stillzeit** (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Während der Behandlung mit Azathioprin dura N dürfen keine Lebendimpfstoffe (vor allem gegen Tuberkulose, Pocken und Gelbfieber) verwendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azathioprin dura N einnehmen, wenn Sie

- an einem Lesch-Nyhan-Syndrom, einer Stoffwechselstörung, leiden. Die Behandlung mit Azathioprin dura N wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- an einem Mangel des Enzyms Thiopurin-Methyl-Transferase (TPMT-Mangel) leiden. TPMT ist für den Abbau von Azathioprin und anderen Arzneimitteln zuständig.

- an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- ein Intrauterinpeessar (Spirale) zur Empfängnisverhütung tragen. Während der Behandlung mit Azathioprin dura N ist eine andere Form der Empfängnisverhütung notwendig.
- jemals an Windpocken oder an Gürtelrose erkrankt waren.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin dura N 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 dura N 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).

Die Einnahme von Azathioprin dura N 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.

### Windpocken- / Gürtelrose-Infektion

Eine Infektion mit Windpocken oder Gürtelrose kann bei Patienten, die immunsuppressive Arzneimittel einnehmen, einen schweren Verlauf nehmen. Daher sollten Sie jeglichen Kontakt mit an Windpocken oder Gürtelrose erkrankten Personen meiden.

Ihr Arzt wird Sie während der gesamten Behandlung engmaschig überwachen.

In den ersten beiden Behandlungsmonaten muss Ihr Blutbild mindestens einmal wöchentlich und anschließend einmal pro Monat oder mindestens alle drei Monate kontrolliert werden.

Ihr Arzt wird Ihr Blutbild engmaschig kontrollieren, wenn Sie Azathioprin dura N zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Allopurinol, Oxipurinol oder Thiopurinol
- Aminosalicylsäure-ähnliche Arzneimittel wie Mesalazin, Olsalazin oder Sulfasalazin
- ACE-Hemmer, Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Cimetidin
- Indometacin
- Arzneimittel, die die Knochenmarkfunktion unterdrücken bzw. Zellen schädigen (siehe Abschnitt „Einnahme von Azathioprin dura N zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ihr Arzt wird häufiger Kontrollen durchführen, wenn Sie älter sind und eine hohe Dosis erhalten oder wenn Sie an einer Erkrankung der Leber, Nieren oder Milz oder einer Störung des Immunsystems leiden.

Das Absetzen von Azathioprin dura N erfolgt immer unter strenger ärztlicher Überwachung, da es schrittweise erfolgen muss.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn es bei Ihnen zu Rachengeschwüren,



Fieber, ungewöhnlicher Bildung von Blutergüssen oder Hautblutungen oder vermehrt zu Infektionen kommt. Dies können Auswirkungen von Blutbildveränderungen sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Pellagra**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, lokalisierten pigmentierten Ausschlag (Dermatitis), eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Argumentations- und Denkvermögens (Demenz) feststellen, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können.

Männer und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter müssen während und mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Azathioprin dura N einen Empfängnisschutz anwenden.

Azathioprin dura N beeinträchtigt die Wirksamkeit von Intrauterinpessaren (Spirale). Verwenden Sie deshalb andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn die Tabletten mit 50 mg Azathioprin halbiert werden müssen, ist ein Kontakt zwischen der Haut und der Bruchkante oder dem Tablettenstaub zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin dura N einzunehmen?“ und Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

### **NUDT15-Genmutation**

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild kontrollieren und Ihnen ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

### **Einnahme von Azathioprin dura N 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 oder eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- andere Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Tacrolimus, oder Methotrexat. Sie erhöhen das Risiko für eine zu starke Unterdrückung der Immunreaktion.

- Mittel zur Krebsbehandlung können die knochenmarkschädigende Wirkung verstärken.
- Penicillamin (zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis)
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt) mindern den Abbau von Azathioprin dura N.
- Furosemid („Wassertabletten“) mindert den Abbau von Azathioprin dura N.
- Antikoagulanzen zur Blutverdünnung wie zum Beispiel Warfarin oder Acenocumarol, deren Wirkung durch Azathioprin dura N gehemmt wird.
- ACE-Hemmer wie zum Beispiel Captopril (zur Behandlung von Blutdruckstörungen oder Herzinsuffizienz), Indometacin (ein entzündungshemmendes Arzneimittel), Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ein Antibiotikum), Ribavirin (zur Behandlung von Hepatitis C) erhöhen das Risiko für die Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark.
- Infliximab (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Mesalazin, Olsalazin oder Sulfasalazin (vor allem zur Behandlung der Colitis ulcerosa). Bei der gleichzeitigen Behandlung besteht das Risiko für eine verstärkte Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark durch Azathioprin dura N.

- Die Wirkweise von Azathioprin dura N kann zu einer untypischen und möglicherweise schädlichen Reaktion auf Lebendimpfstoffe führen (siehe Abschnitt 2 „Azathioprin dura N darf nicht eingenommen werden“).
- Die Kombination von Azathioprin dura N und Kortikosteroiden kann die Reaktion auf inaktivierte Impfstoffe wie Hepatitis-B-Impfstoffe vermindern.

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Sie **dürfen** Azathioprin dura N **nicht** während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, der Nutzen überwiegt die Risiken.

Azathioprin dura N darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegen das Risiko durch den Arzt verschrieben werden.

Männer und Frauen sollten während der Behandlung mit Azathioprin dura N und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Fruchtbarkeit aufgrund chronischer Harnvergiftung (Urämie), da sich die Einschränkung der Fruchtbarkeit nach der Nierentransplantation im Allgemeinen normalisiert. Fallberichte deuten darauf hin, dass bestimmte empfängnisverhütende Mittel (Intrauterinpessar: Spirale, Kupfer-T) unter einer Behandlung mit Azathioprin dura N versagen können. Sie sollten daher andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Ihr Blutbild sollte regelmäßig kontrolliert werden, da es bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Azathioprin dura N behandelt wurden, zu einer Schwächung des Immunsystems kommen kann.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Ausschlag feststellen. Sie stellen möglicherweise auch Übelkeit, und Appetitlosigkeit zusammen mit Juckreiz fest, was darauf hinweist, dass Sie an einer Schwangerschaftscholestase genannten Erkrankung leiden (eine Erkrankung der Leber während der Schwangerschaft).

Stillen Sie während der Behandlung mit Azathioprin dura N nicht, da im Körper gebildete Umwandlungsprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Azathioprin dura N hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn es bei Ihnen zu einer Beeinträchtigung kommt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Azathioprin dura N enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Azathioprin dura N 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.

Ihre Dosis wird Ihrem Gewicht entsprechend angepasst.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### ***Erwachsene:***

#### *Zur Vermeidung von Organabstoßungen*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bis zu 5 mg/kg Körpergewicht/Tag. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Azathioprin dura N beurteilen und die Dosis wählen, die für Sie am besten ist. Die Erhaltungsdosis liegt gewöhnlich zwischen 1 und 4 mg/kg Körpergewicht/Tag.

#### *Andere Erkrankungen*

Die empfohlene Anfangsdosis liegt zwischen 1 und 3 mg/kg Körpergewicht/Tag. Wenn Sie Azathioprin dura N zur Behandlung einer Hepatitis (Leberentzündung) erhalten, beträgt die übliche Dosis zwischen 1 und 1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag. Ihr Arzt wird die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen. Sie erhalten die niedrigste Dosis, die zur wirksamen Behandlung Ihrer Erkrankung erforderlich ist. Wenn innerhalb von 3-4 Monaten keine Besserung Ihrer Beschwerde eintritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Azathioprin dura N möglicherweise absetzen.

Die Wirkung von Azathioprin dura N kann erst nach mehreren Wochen oder Monaten einsetzen.

### **Ältere Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen**

Wenn Sie älter sind oder eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Azathioprin dura N. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion sorgfältig überwachen. Azathioprin dura N **sollte** Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen **nicht** gegeben werden (siehe Abschnitt 2 „Azathioprin dura N darf nicht eingenommen werden“).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**



Aufgrund unzureichender Daten wird Azathioprin dura N **nicht empfohlen** zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis, des systemischen Lupus erythematodes, der Dermatomyositis und der Polyarteriitis nodosa.

Hinsichtlich der übrigen Anwendungsgebiete gelten die Dosierungsempfehlungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

Übergewichtige Kinder benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

### **Einnahme von Azathioprin dura N**

Azathioprin dura N sollte mit mindestens einem Glas Flüssigkeit (200 ml) und zu den Mahlzeiten (insbesondere, wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Azathioprin dura N zu Übelkeit kommt) eingenommen werden. Zerkleinern oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Sie sollten das Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Verzehr von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

Sie sollten die Tabletten nicht teilen. Wenn Sie die Tabletten mit 50 mg Azathioprin halbieren müssen, vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Haut und der Bruchkante oder dem Tablettenstaub.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin dura N eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie **umgehend** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung und verbleibende Tabletten mit. Eine Überdosis kann zu einem Mangel an weißen Blutkörperchen und in der Folge zu vermehrt auftretenden Infektionen, Fieber, starkem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Rachengeschwüren führen. Andere mögliche Anzeichen sind Müdigkeit, ungewöhnliche Blutergüsse und Hautblutungen, Übelkeit und/oder Erbrechen und Durchfall.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin dura N vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort und

halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin dura N abbrechen**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von *Azathioprin dura N* beenden möchten.** Sie müssen Azathioprin dura N unter Umständen für immer einnehmen, um eine Abstoßungsreaktion nach Organverpflanzung zu verhindern.

Das Absetzen von Azathioprin dura N wird immer sorgfältig vom Arzt überwacht, da es schrittweise erfolgen muss (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Azathioprin dura N und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

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

- Anzeichen einer viralen, Pilz- oder bakteriellen Infektion. Wenn Sie Azathioprin dura N nach einer Nierentransplantation und zusammen mit einem anderen Immunsuppressivum oder Kortikosteroid einnehmen, können vermehrt Infektionen auftreten.
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die zu Geschwüren im Mund, Fieber, Schüttelfrost und zu einem vermehrten Auftreten von Infektionen führen kann. Dies tritt ebenfalls häufiger auf, wenn die Dosis von Azathioprin dura N bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol nicht gesenkt wird, Sie Leber- oder

Nierenbeschwerden oder einen Thiopurin-Methyltransferase-Mangel haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Leberfunktionsstörungen in Verbindung mit dunkel gefärbtem Urin, blassem Stuhl, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß. Azathioprin dura N kann eine seltene, aber schwere Lebererkrankung verursachen, die tödlich verlaufen kann.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Hautblutungen oder Blutergüsse erhöht ist.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Magen- und Rückenschmerzen verursacht.
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder rote Flecken, Hautknötchen, allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Gefäßentzündung, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Nierenerkrankungen, erhöhte Leberenzymwerte oder Blutdrucksenkung (Hypotonie), die zu Benommenheit oder Schwitzen führen kann. In schweren Fällen hat dies zum Tod geführt (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Schwangerschaftscholestase, die starken Juckreiz, insbesondere an Händen und Füßen verursachen kann

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs
- Magen- oder Darmgeschwüre
- Darmblutungen, Blut im Stuhl
- Starke Verminderung der Anzahl aller Blutkörperchen, die zu Schwäche und Blutergüssen führen kann oder Infektionen wahrscheinlicher machen kann.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Eine bestimmte Art eines Lymphoms (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Es kann zu Nasenbluten, Erschöpfung, erheblichem Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärlichem Fieber kommen.
- Darmentzündung, Magenschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Erbrechen und Durchfall. Diese Nebenwirkungen treten vor allem nach einer Organverpflanzung auf und wenn Sie gleichzeitig hohe Dosen eines Kortikosteroids einnehmen. Schwere Durchfälle können vor allem dann auftreten, wenn Sie wegen einer entzündlichen Darmerkrankung behandelt werden.

- Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten im Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens. Dies können Anzeichen für eine progressive, multifokale Leukenzephalopathie (PML) sein, einem schweren und lebensbedrohlichen Zustand des Gehirns.
- Schwere Blasenbildung auf der Haut, im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
- Lungenentzündung, die Schwäche, Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen kann.

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

- Nierenprobleme, die zu Blut im Harn, einer Veränderung der abgehenden Harnmenge und zu Benommenheit und Schwäche führen können.
- Eventuell bekommen Sie Ausschlag (erhöhte rote, rosa- oder lilafarbene Knötchen, die bei Berührung schmerzen), besonders auf den Armen, Händen, Fingern, im Gesicht und Nacken, der auch von Fieber begleitet sein kann (Sweet-Syndrom, auch bekannt als akute febrile neutrophile Dermatose).
- Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht.
- Pellagra (Vitamin B3-Mangel [Nikotinsäuremangel]), verbunden mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall, Gedächtnisverlust.

Bei jeglichem Kontakt mit Personen, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind. **beenden Sie die Einnahme von Azathioprin dura N und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

**Weitere Nebenwirkungen sind:**

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

- Übelkeit und Erbrechen
- Appetitlosigkeit.

Diese Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Es kann hilfreich sein, die Tabletten zu den Mahlzeiten einzunehmen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Blasse Haut, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Durchfall
- Blasser, fettiger, übel riechender Stuhl

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Haarausfall.



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

– Steifer Nacken, Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht und Kopfschmerzen.

**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](http://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 dura N aufzubewahren?

---

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Azathioprin dura N 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Azathioprin. 1 Tablette enthält 50 mg Azathioprin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; Mannitol; Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylummarat, Hypromellose und Macrogol 8000. . Siehe Abschnitt 2 ‚Azathioprin N enthält Natrium‘.

### Wie Azathioprin dura N 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind hellgelb und rund. Azathioprin dura N 50 mg Filmtabletten tragen die Prägung „AE“ über „50“ auf der einen Seite. Azathioprin dura N 50 mg Filmtabletten haben eine Bruchkerbe und können halbiert werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azathioprin dura N einzunehmen?“).

Azathioprin dura N 50 mg ist in Blisterpackungen mit 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Viartis Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

***Hersteller:***

McDermott Laboratories Ltd.

(t/a Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Delpharm Lille S.A.S

Parc d'activités Roubaix-Est

22 Rue de Toufflers - CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Frankreich

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan útca.1

2900 Komárom

Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**