

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Azathioprin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azathioprin Sandoz Tabletten enthalten den Wirkstoff Azathioprin, der zur Arzneimittelgruppe der Immunsuppressiva gehört. Immunsuppressiva reduzieren die Stärke des Immunsystems. Ihr Arzt hat Ihnen Azathioprin Sandoz Tabletten für einen der folgenden Zustände verschrieben:

- Um Ihrem Körper dabei zu helfen, ein transplantiertes Organ anzunehmen.
- Um bestimmte Erkrankungen zu kontrollieren, bei denen sich die Immunabwehr gegen den eigenen Körper richtet.

Azathioprin Sandoz Tabletten können auch alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, zur Behandlung einer schweren rheumatoiden Arthritis, einer schweren Darmentzündung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa), oder zur Behandlung einiger Erkrankungen, bei denen sich die Immunabwehr gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen), einschließlich schwerer entzündlicher Erkrankungen der Haut, Leber, Arterien und einiger Blutkrankheiten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azathioprin Sandoz beachten?

Azathioprin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge umfassen.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Knochenmarkerkrankung haben.
- wenn Sie eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff, wie z. B. BCG (hauptsächlich gegen Tuberkulose), Pocken oder Gelbfieber, erhalten haben.
- wenn Sie schwanger sind (es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Azathioprin Sandoz einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie eine Impfung bekommen sollen, während Sie Azathioprin Sandoz Tabletten einnehmen.
- wenn Sie einen Gesundheitszustand haben, bei dem Ihr Körper zu wenig von einer natürlichen chemischen Substanz produziert, die Thiopurin-Methyltransferase (TPMT) heißt.
- wenn Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten (eine durch ein Virus verursachte Lebererkrankung).
- wenn Sie an einem Gesundheitszustand leiden, der als Lesch-Nyhan-Syndrom bekannt ist.

Es ist wichtig, dass Sie wirkungsvolle Verhütungsmittel (z. B. Kondome) anwenden, da Azathioprin Sandoz Tabletten Geburtsfehler verursachen kann, wenn es vom Mann oder von der Frau eingenommen wird.

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

- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azathioprin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Geschwüre am Hals, Fieber, Infektionen, blaue Flecken oder Blutungen bekommen. Siehe auch Abschnitt 4.
- Eine frühere Hepatitis-B-Infektion wird wieder aktiv.

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 Sandoz im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Blutkontrolle

Während der ersten 8 Wochen der Behandlung benötigen Sie einmal wöchentlich eine Blutkontrolle. Möglicherweise benötigen Sie häufigere Blutkontrollen, wenn Sie

- zu den älteren Personen gehören
- eine hohe Dosis einnehmen

- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- eine Knochenmarkerkrankung haben
- eine überaktive Milz haben.

Sie erhalten Azathioprin Sandoz Tabletten nicht, wenn Sie nicht auf Nebenwirkungen hin überwacht werden können.

Jeglicher Entzug von Azathioprin Sandoz Tabletten muss unter engmaschiger Überwachung erfolgen (siehe Abschnitt 3). Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Pellagra

Sprechen Sie sofort mit Ihrem 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.

Leberschaden

Eine Behandlung mit Azathioprin Sandoz 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 Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, z. B.:

- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
- Penicillamin (wird hauptsächlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt)
- Andere Immunsuppressiva, wie z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus
- Infliximab (wird hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
- Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Blutverdünner)
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz)
- Trimethoprim und Sulfamethoxazol (Antibiotika)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren des Verdauungstrakts)
- Indomethacin oder Penicillamin (Behandlungen für Rheuma)
- Methotrexat (wird hauptsächlich zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt)
- Impfstoffe, wie z. B. Hepatitis B
- Ribavirin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Azathioprin Sandoz Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Sowohl männliche als auch weibliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter müssen ein anderes Verhütungsmittel als ein Intrauterinpessar (z. B. Spirale, Kupferspirale) anwenden.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem 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).

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Männern wird geraten, während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Azathioprin kein Kind zu zeugen und sollten daher während der Behandlung mit Azathioprin und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Azathioprin Sandoz nicht stillen, da im Körper produzierte Stoffwechselprodukte 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 ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Azathioprin Sandoz Tabletten einnehmen, es sei denn, Sie leiden an Schwindel. Schwindel kann durch Alkohol ggf. verschlimmert werden, und Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Alkohol getrunken haben.

Azathioprin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Azathioprin Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Azathioprin Sandoz 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.

Tabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach dem Essen oder der Milch eingenommen werden. Die Tablette sollte mit mindestens ein Glas Flüssigkeit (200 ml) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Patienten, die ein Transplantat haben

Die übliche Anfangsdosis am ersten Tag beträgt bis zu 5 mg/kg des Körpergewichts täglich. Die übliche Dosis beträgt dann 1-4 mg/kg des Körpergewichts täglich.

Andere Erkrankungen

Die übliche Dosis beträgt 1-3 mg/kg des Körpergewichts täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Azathioprin Sandoz wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten über die Behandlung von juveniler chronischer Arthritis, systemischem Lupus erythematodes, Dermatomyositis und Polyarteriitis nodosa.

Bei allen anderen Indikationen gelten die angegebenen Dosis-Empfehlungen sowohl für Kinder und Jugendliche als auch für Erwachsene.

Ältere Personen

Ältere Personen brauchen möglicherweise eine reduzierte Dosis.

Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung benötigen möglicherweise eine reduzierte Dosis.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung dürfen Azathioprin Sandoz Tabletten nicht einnehmen.

Die Dauer der Behandlung mit Azathioprin Sandoz wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Azathioprin Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Das Aufteilen der Tabletten sollte vermieden werden. Wenn das Aufteilen der Tabletten erforderlich sein könnte, vermeiden Sie Hautkontakt mit der beschädigten Oberfläche der Tablette oder Tablettenstaub. Das Einatmen von Tablettenstaub sollte auch vermieden werden. Bitte waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Umgang mit zerbrochenen Tabletten. Für eine angemessene Langzeitdosierung sollten gegebenenfalls andere Arzneimittel mit geringeren Stärken verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Azathioprin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Einnahme versäumt haben.

Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Anderenfalls nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen die folgenden Tabletten wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azathioprin Sandoz abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie die Einnahme von Azathioprin Sandoz Tabletten abbrechen. Setzen Sie Azathioprin Sandoz Tabletten nicht ab, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass dies für Sie gefahrlos ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Reaktionen sind weiter unten nach Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

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

Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie plötzlich irgendeines der folgenden Symptome bekommen: pfeifende Atmung, Atemnot, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag, Hautknötchen oder Juckreiz (insbesondere wenn dies den ganzen Körper betrifft).

Schwere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- Starke Übelkeit
- Durchfall
- Fieber, Schüttelfrost
- Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifheit
- Müdigkeit, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Nierenerkrankungen (Symptome können Veränderungen der Urinmenge und -färbung einschließen)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Mundentzündung oder Beschwerden beim Wasserlassen)
- 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). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Es wurde außerdem über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Infektionen verursacht durch ein Virus, einen Pilz oder eine Bakterie einschließ schwerer oder atypischer Infektionen mit Varizellen, Herpes zoster und anderen Infektionserregern bei Transplantationspatienten
- Einschränkung der Knochenmarksfunktion
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blutbild, was eine Infektion verursachen kann

Häufig:

- geringe Anzahl von Blutplättchen, wodurch Sie schneller an Blutergüssen oder Blutungen leiden
- Übelkeit (Nausea)

Gelegentlich:

- Infektionen verursacht durch ein Virus, einen Pilz oder eine Bakterie bei allen Patienten außer Transplantationspatienten
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, was Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe verursachen kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die zu allgemeinem Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Zittern, Hautreaktionen wie Exanthem und Ausschlag, Entzündung der Blutgefäße, Muskel- und Gelenkschmerzen, niedrigem Blutdruck, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen und Darmproblemen führen können
- Cholestase in der Schwangerschaft, die starken Juckreiz verursachen kann, insbesondere an Händen und Füßen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führen können
- Leberprobleme, die blassen Stuhl, dunklen Harn, Juckreiz und Gelbfärbung der Haut und Augen sowie Abweichungen bei den Ergebnissen von Leberfunktionstests verursachen können.

Selten:

- Probleme mit Blut und Knochenmark, wodurch Sie Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, eine schmerzende Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüsse oder Infektionen feststellen können
- schwerer Leberschaden, der lebensbedrohlich sein kann, insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten (wie Leberverletzung, nicht-zirrhatische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht),

stärkere Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

- Haarausfall, der wieder abklingen kann, auch wenn Sie Azathioprin Sandoz Tabletten weiter einnehmen
- verschiedene Arten von Krebs einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs.

Sehr selten:

- lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die zu schweren Hauterkrankungen führen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Lungenentzündung, die zu Atemlosigkeit, Husten und Fieber führt
- Eine Virusinfektion, die zu einer Schädigung Ihres Gehirns führt (Symptome können Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Sprachstörungen, eine Verschlechterung der Fähigkeiten wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung [kognitiver Rückgang] sein) und tödlich kann verlaufen (JC-Virus-assoziiertes Progressives Multifokal Leukoenzephalopathie)
- eine bestimmte Art von Lymphomen (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Sie können Nasenbluten, Müdigkeit, erheblichen Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärliches Fieber (hohe Temperatur) entwickeln
- Kolitis, Divertikulitis und Darmperforation bei Transplantatpopulationen, schwerer Durchfall bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Nicht bekannt:

- Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Pellagra (Mangel an Vitamin B3 (Niacin)), verbunden mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall oder Gedächtnisverlust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azathioprin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azathioprin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist 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 (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenumhüllung: Polyvinylalkohol, Talk (E 553b), Macrogol 3350, Polysorbat 80 (E 433)

Wie Azathioprin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Azathioprin Sandoz Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Verpackung:

Die Filmtabletten sind in einem Polyethylen-Plastikbehältnis mit einem PP-Schraubverschluss, das 50 bzw. 100 Filmtabletten enthält, verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

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

Zulassungsnummer

BE383887

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Immunoprin 100 mg Filmtabletten

BE Azathioprin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Azathioprin HEXAL 100 mg Filmtabletten

SE Azathioprin 1A Farma 100 mg filmdragerade tabletter

SK Immunoprin 100 mg, filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Anwendung und Handhabung und Beseitigung

Es gibt keine Risiken in Verbindung mit der Handhabung der Tabletten bei intaktem Überzug. In diesem Falle sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Zytotoxische Agenzien müssen jedoch unter strenger Befolgung der Anweisungen gehandhabt werden, wenn das Pflegepersonal die Tabletten halbiert hat.

Überzählige Arzneimittel und verunreinigte Geräte sind vorübergehend in deutlich gekennzeichneten Behältnissen aufzubewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.