Azafalk 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind Azafalk 100 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Azafalk 100 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Azafalk 100 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Azafalk 100 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Azafalk 100 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Azathioprin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Immunsuppressiva. Das bedeutet, dass diese Arzneimittel die Stärke Ihres Immunsystems vermindern.
Azafalk 100 mg Tabletten können angewendet werden, um Ihren Körper dabei zu unterstützen, ein Organtransplantat wie beispielsweise eine neue Niere, ein Herz oder eine Leber anzunehmen, oder zur Behandlung einiger Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gegen den eigenen Körper reagiert (Autoimmunkrankheiten).
Azafalk 100 mg Tabletten können auch allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden zur Behandlung von:

- **schwerer rheumatoider Arthritis** (eine Krankheit, bei der das Immunsystem die Zellen der Gelenkinnenhaut angreift, was zu Schwellung, Schmerzen und Steifigkeit der Gelenke führt)
- **schweren Darmentzündungen** (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- **systemischem Lupus erythematodes** (einer Krankheit, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, u. a. Haut, Gelenke, Nieren und Gehirn, was zu starker Erschöpfung, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen führt)
- **Dermatomyositis und Polymyositis** (eine Gruppe von Krankheiten, die zu Muskelentzündung, Muskelschwäche und Hautausschlag führen)
- **chronisch aktiver Autoimmunhepatitis** (eine Krankheit, bei der das Immunsystem die Leberzellen angreift, was zu Leberentzündung, Erschöpfung, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber führt)
- **Polyarteriitis nodosa** (eine seltene Krankheit, die zur Entzündung von Blutgefäßen führt)
- **autoimmunhämolytischer Anämie** (eine schwere Bluterkrankung, bei der das Immunsystem die roten Blutkörperchen schneller zerstört, als sie produziert werden können; Symptome sind Schwäche und Kurzatmigkeit)
- **chronisch refraktärer idiopathischer thrombozytopenischer Purpura** (eine Erkrankung mit geringer Anzahl der Blutplättchen, was dazu führt, dass es leicht zu Blutergüssen und – mitunter starken – Blutungen kommen kann)

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel so ausgewählt, dass es zu Ihnen und Ihrer Erkrankung passt.
Azafalk 100 mg Tabletten können allein angewendet werden, häufiger werden sie jedoch in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.
Es kann Wochen oder Monate dauern, bevor eine therapeutische Wirkung erkennbar ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten beachten?

Azafalk 100 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn
- Sie **allergisch** gegen Azathioprin, Mercaptopurin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Probleme beim Atmen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge beinhalten.
- Sie an einer **schweren Infektion** leiden.
- bei Ihnen eine **schwere Funktionsstörung der Leber oder des Knochenmarks** vorliegt.
- Sie an einer **Pankreatitis** (Bauchspeicheldrüsenentzündung) leiden.
- Sie vor kurzem mit einem **Lebendimpfstoff** geimpft wurden, zum Beispiel gegen Pocken oder Gelbfieber.
- Sie **schwanger** sind (außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie die Tabletten trotzdem einnehmen sollen).
- Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen.
Sie erhalten Azafalk 100 mg Tabletten nur unter der Voraussetzung, dass Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen überwacht werden können.
Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn sich bei Ihnen **Geschwüre im Rachen, Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen** entwickeln.
Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Schwarzer (Teer-)Stuhl, Blut im Stuhl, Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn
- Sie vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder geimpft werden sollen. Wenn Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Grippe, Masern oder BCG-Impfstoff) erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies sicher ist. Der Grund dafür ist, dass einige Impfstoffe bei Ihnen eine Infektion hervorrufen können, wenn Sie diese während der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten erhalten.
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie eine genetische Krankheit haben, die als TPMT-Mangel bezeichnet wird (dabei produziert der Körper zu geringe Mengen eines Enzyms namens Thiopurinmethyltransferase).
- Sie operiert werden sollen. Der Grund dafür ist, dass Arzneimittel wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während Operationen zur Muskelentspannung eingesetzt werden (Muskelrelaxanzien), Wechselwirkungen mit Azafalk 100 mg Tabletten haben könnten. Vor der Operation müssen Sie den Anästhesisten über Ihre Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten informieren.
- Sie eine genetische Krankheit, das sogenannte Lesch-Nyhan-Syndrom, haben. Dabei handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die familiär gehäuft auftritt und durch einen Mangel an einem Enzym, der Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HPRT), hervorgerufen wird.

Leberschaden
Eine Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten 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?“).

Infektionen
Wenn Sie mit Azafalk 100 mg Tabletten behandelt werden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Viren-, Pilz- und bakterielle Infektionen. Die Infektionen können einen schwereren Verlauf nehmen. Siehe auch Abschnitt 4.
Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit, ob Sie Windpocken, Gürtelrose oder Hepatitis B (eine von einem Virus hervorgerufene Lebererkrankung) hatten oder nicht. Vermeiden Sie den Kontakt zu Menschen, die Windpocken oder Gürtelrose haben, wenn Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen.

Vitamin-B3-Mangel (Pellagra)
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall, einen lokalisierten pigmentierten Ausschlag, eine Verschlechterung Ihres Gedächtnisses, Ihrer logischen Fertigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten haben, da diese Symptome auf einen Vitamin-B3-Mangel (Nikotinsäuremangel/Pellagra) hinweisen können.

NUDT15-Genmutation
Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Azathioprin im Körper beteiligt ist) haben, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Infektionen und Haarausfall. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.
Ihr Arzt kann vor oder während Ihrer Behandlung eine genetische Untersuchung (d. h. eine Analyse Ihrer TPMT- und/oder NUDT15-Gene) durchführen, um festzustellen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel möglicherweise durch Ihre Genetik beeinflusst wird. Ihr Arzt wird Ihre Azathioprin-Dosierung nach diesen Tests möglicherweise ändern.
Wenn Sie eine Therapie mit Immunsuppressiva erhalten, könnte sich Ihr Risiko für folgende Erkrankungen durch die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten erhöhen:
- Tumore, einschließlich Hautkrebs. Wenn Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen, vermeiden Sie es daher, sich übermäßigem Sonnenlicht auszusetzen, tragen Sie schützende Kleidung und verwenden Sie schüt-

zende Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
– Lymphoproliferative Erkrankungen
  • Die Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten 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).
– eine frühere Hepatitis-B-Infektion, die wieder aktiv werden könnte
– andere Infektionen wie PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), die aufgrund des geschwächten Immunsystems auftritt (opportunistische Infektion). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Blutuntersuchungen
Während der ersten 8 Behandlungswochen ist einmal pro Woche eine Blutuntersuchung erforderlich.
Häufigere Blutuntersuchungen können erforderlich sein, wenn Sie
– ein älterer Patient sind.
– eine hohe Dosis einnehmen.
– eine Funktionsstörung des Knochenmarks haben.
– an einer zu hohen Aktivität der Milz leiden.
– eine Nierenfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird, wenn notwendig, die Dosierung reduzieren.
– eine Leberfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig prüfen und wenn notwendig, die Dosierung reduzieren.
– andere Arzneimittel erhalten, die potenziell Leber schädigend sind.

Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Empfängnisverhütung (zum Beispiel mit Kondomen) praktizieren, da die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten durch Männer oder Frauen zu Geburtsfehlern führen kann.

Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Azafalk 100 mg Tabletten die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen können. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Azafalk nehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder deren Einnahme/Anwendung geplant ist:
– **Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidasehemmer wie Febuxostat** (werden hauptsächlich zur Behandlung von Gicht eingesetzt)
– **andere Immunsuppressiva** wie Ciclosporin oder Tacrolimus
– **Infliximab** (wird hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
– **Aminosalicylate, z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin** (werden hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eingesetzt)
– **Warfarin oder Phenprocoumon** (Blutverdünner)
– **ACE-Hemmer** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche)
– **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsbeschwerden)
– **Indometacin, Cyclophosphamid, Chlorambucil, Melphalan** (zur Behandlung von Rheuma)
– **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs** oder Arzneimittel, welche die Bildung von neuen Blutkörperchen verlangsamen bzw. stoppen
– **Cotrimoxazol** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt wird)
– **Ribavirin, Peginterferon** (wird zur Behandlung von Virusinfektionen eingesetzt)
– **Methotrexat** (wird hauptsächlich zur Krebsbehandlung eingesetzt)
– **Furosemid** (Entwässerungstablette bei Herzleistungsschwäche)
– **Impfstoffe**, zum Beispiel gegen Hepatitis B
– **jede Art von Lebendimpfstoff**
– **Muskelrelaxanzien z. B. Tubocurarin oder Succinylcholin** (werden während Operationen eingesetzt), da diese Wechselwirkungen mit Azafalk 100 mg Tabletten haben könnten. Vor der Operation müssen Sie den Anästhesisten über Ihre Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten informieren.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Impfungen während der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten
Wenn Sie eine Impfung erhalten sollen, sprechen Sie bitte zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachper-

sonal. Wenn Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen, dürfen Sie bis mindestens 3 Monate nach Abschluss der Behandlung keine Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Grippe, Masern oder BCG-Impfstoff) erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies sicher ist. Der Grund dafür ist, dass einige Impfstoffe bei Ihnen eine Infektion hervorrufen können, wenn Sie diese während der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten erhalten.
Wenn Sie mit inaktivierten Impfstoffen geimpft werden müssen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Immunreaktion überwachen.

Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Ihr Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Konsum von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

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 Azafalk 100 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.
Sowohl Patienten als auch Patientinnen im geschlechtsreifen Alter sollten ein Verhütungsmittel anwenden. Dabei sollten Frauen keine Intrauterinpessare (z. B. Spirale, Kupfer- T-Spirale) verwenden. Sie sollten mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.
Wenn Sie eine eingeschränkte Fruchtbarkeit aufgrund chronischer Harnvergiftung (Urämie) haben, sollten Sie sich bewusst sein, dass sich die Fruchtbarkeit nach der Transplantation im Allgemeinen wieder normalisiert und empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.
Während der Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten dürfen Sie nicht stillen, da die im Körper gebildeten Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und Ihr Kind schädigen können.
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft starken Juckreiz ohne Hautausschlag verspüren. Zusammen mit dem Juckreiz können auch Übelkeit und Appetitlosigkeit auftreten, was darauf hindeutet, dass Sie an einer sogenannten Schwangerschaftscholestase (einer Lebererkrankung während der Schwangerschaft) leiden. Diese Erkrankung kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können sich während der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, es sei denn, bei Ihnen tritt Schwindel auf. Schwindel kann durch Alkohol noch verstärkt werden. Wenn Sie Alkohol getrunken haben, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Azafalk 100 mg Tabletten enthalten Lactose
Azafalk 100 mg Tabletten enthalten **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Azafalk 100 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die einzunehmende Menge an Azafalk 100 mg Tabletten ist von Patient zu Patient verschieden und wird von Ihrem Arzt verordnet. Die Dosis richtet sich nach der Erkrankung, aufgrund derer Sie behandelt werden.
Sie können Azafalk 100 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen, die gewählte Methode sollte jedoch jeden Tag die gleiche sein. Einigen Patienten wird nach der ersten Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten übel. Dies kann gelindert werden, wenn die Tabletten nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
Wenn Sie Azafalk 100 mg Tabletten einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Art und Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen und um sicherzustellen, dass Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet.
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auch um andere Blut- und Urinuntersuchungen zur Überwachung der Nierenfunktion und Messung der Harnsäurekonzentration bitten. Harnsäure ist eine vom Körper produzierte natürliche Substanz, deren Konzentration während der Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten steigen kann. Hohe Harnsäurekonzentrationen können Ihre Nieren schädigen. Infolge dieser Tests kann Ihr Arzt Ihre Dosis der Azafalk 100 mg Tabletten manchmal ändern.
Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit reichlich Flüssigkeit (200 ml). Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerbrechen oder zerkleinern.
Es ist wichtig, dass sich Pflegepersonen über die sichere Handhabung dieses Arzneimittels im Klaren sind. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson mit zerbrochenen Tabletten in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich sofort die Hände. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dosierung
Erwachsene, die eine Organtransplantation hatten: Am ersten Tag der Behandlung beträgt die übliche Dosis bis zu 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei 1 bis 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen.
Erwachsene mit anderen Erkrankungen: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei unter 1 bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Azafalk 100 mg Tabletten werden aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung von
– juveniler chronischer Arthritis
– systemischem Lupus erythematodes
– Dermatomyositis
– Polyarteriitis nodosa

Für alle anderen Anwendungsgebiete gelten für Kinder und Jugendliche die gleichen Dosisempfehlungen wie für Erwachsene.
Kinder, die als übergewichtig gelten, benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Ältere Patienten
Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.
Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung dürfen Azafalk 100 mg Tabletten nicht einnehmen.
Über die Dauer der Behandlung mit Azafalk 100 mg Tabletten entscheidet Ihr Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azafalk 100 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azafalk 100 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben.
Wenn es fast wieder Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Andernfalls holen Sie die Einnahme der Tablette nach, sobald es Ihnen einfällt, und kehren Sie anschließend zu Ihrem normalen Einnahmeschema zurück.

Wenn Sie die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten abbrechen
Das Absetzen von Azafalk 100 mg Tabletten soll stets ausschleichend und unter engmaschiger Kontrolle erfolgen.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus:

- Plötzliches Auftreten einer pfeifenden Atmung, Probleme beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist).

- Allergische Reaktion, deren Anzeichen Folgendes umfassen können: allgemeine Müdigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall, hohe Körpertemperatur (Fieber), Zittern oder Schüttelfrost, Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag, Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Veränderung der Farbe des Urins (Nierenprobleme), Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Beine (Herzprobleme), Verwirrtheit, Benommenheit oder Schwächegefühl (aufgrund eines niedrigen Blutdrucks).

- Schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann (wie Leberverletzung, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung), insbesondere bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), stärkere Neigung zu Blutergüssen, Bauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

- Reversible Schwellung des Gehirns mit Symptomen wie schweren Kopfschmerzen, Sehstörungen,

Krampfanfällen, Verwirrtheit und Bewusstseinsminderung, mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom oder PRES).

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:
– Muskel- oder Knochenschmerzen, Muskelsteifigkeit
– Entzündung der Blutgefäße
– Nierenfunktionsstörungen (Anzeichen können eine Veränderung des ausgeschiedenen Harnvolumens sowie der Farbe des Harns sein)
– Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen, Mundentzündung, Beschwerden beim Wasserlassen oder eine Infektion im Brustraum, die Atemlosigkeit und Husten hervorruft

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei Transplantatempfängern
– Probleme mit Ihrem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind u. a. Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Neigung zu Blutergüssen, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– eine geringe Anzahl an Blutplättchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie leicht Blutergüsse und Blutungen bekommen.
– Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust (Anorexie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Virus-, Pilz- oder bakterielle Infektionen bei allen Patienten, ausgenommen Transplantatempfängern
– eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut. Dies kann dazu führen, dass Sie müde sind, Kopfschmerzen bekommen, bei sportlicher Betätigung kurzatmig sind, sich schwindelig fühlen und blass sind.
– Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden Beschwerden: allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Hautreaktionen, wie Hautausschläge, Hautknötchen und Hautrötungen, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck, Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion und Darmproblemen.
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann dazu führen, dass bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, auftreten.
– Leberfunktionsstörungen. Diese können helle Stühle, dunklen Urin, Jucken und Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen sowie abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests verursachen.
– Schwangerschaftscholestase, eine Gallenflussstörung, die zu einer Entzündung der Leber führt, die starken Juckreiz insbesondere an Händen und Füßen verursachen kann.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
– Probleme mit Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark. Dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Kopfschmerzen, einer wunden Zunge, Atemlosigkeit, Blutergüssen oder Infektionen führen.
– Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen führen.
– schwere Leberschädigung, die lebensbedrohlich sein kann.
– Haarausfall. Dieser kann sich wieder bessern, obwohl Sie die Einnahme von Azafalk 100 mg Tabletten fortführen.
– verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
– Hautausschläge oder Hautrötungen, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich eines ausgedehnten Hautausschlags mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse).
– Plötzliche schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schweißausbrüchen und Bewusstlosigkeit.
– Darmprobleme. Diese können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen führen (Darmperforation).
– Lungenentzündung. Diese kann Atemlosigkeit, Husten und Fieber verursachen.
– Wenn Azafalk 100 mg Tabletten in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet werden, könnten Sie sich mit einem Virus infizieren, der Ihr Gehirn schädigen kann. Dies kann zu Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, beeinträchtigter Sprache, Verschlechterung von Fähigkeiten wie Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsfindung (kognitive Verschlechterung) führen und mitunter tödlich sein (die Krankheit wird als mit dem JC-Virus assoziierte progressive multifokale Leukenzephalopathie bezeichnet).
– unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der oberen Herzkammern (Vorhofflimmern).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– 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 Sonneneinstrahlung (Photosensitivität).
– eine bestimmte Art von Lymphomen (hepatosplenisches T-Zell-Lymphom). Bei Ihnen könnten Nasenbluten, Erschöpfung, starker Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärliches Fieber auftreten.
– Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der zu Müdigkeit und blasser Haut führt (hämolytische Anämie).
– Übermaß an Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) (Eosinophilie).
– Übermäßige Aktivierung von Makrophagen und T-Zellen, die zu einer Hyperinflammation und einem Zytokinsturm führt, der mit der Cytomegalievirus-Erkrankung und der Epstein-Barr-Virus-Infektion einhergeht.
– Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).
– Vitamin-B3-Mangel (Pellagra), der mit einem lokalisierten pigmentierten Hautausschlag, Durchfall und einer Verschlechterung des Gedächtnisses, der logischen Fähigkeiten oder anderer Denkfähigkeiten einhergeht.
– Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).
– schwere Leberschädigung (wie Leberverletzung, nicht-zirrhotische portale Hypertonie, portosinusoidale Gefäßerkrankung).
– Brennen oder Kribbeln an den Lippen (Schleimhautentzündung, Stomatitis).
– Rissige oder geschwollene Lippen (Cheilitis).
– Erniedrigung der Gerinnungsfaktoren.
– Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis).
– Tremor.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
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 sind Azafalk 100 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen Azafalk 100 mg Tabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Veränderung wahrnehmen.
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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azafalk 100 mg Tabletten enthalten
– Der Wirkstoff ist **Azathioprin**. Eine Azafalk 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Azathioprin.
– Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Povidon K25
Tablettenfilm: Macrogol 3350, Polysorbat 80, Poly(vinylalkohol), Talkum

Wie Azafalk 100 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Azafalk 100 mg Tabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 10,5 mm und der Prägung „100“ auf einer Seite.
Die Tabletten sollten nicht zerkleinert werden. Wenn der Filmüberzug einer Tablette beschädigt ist oder die Tabletten vollständig zerkleinert sind, sollte eine Verunreinigung der Haut sowie ein Einatmen von Tablettenpartikeln vermieden werden. Für eine Langzeitbehandlung sollten, wenn nötig, andere Arzneimittel mit einer Wirkstärke von 25 mg gegeben werden.
Packungsgrößen:
Die Filmtabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen werden in einem Umkarton verpackt.
Die Packungen enthalten 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel. (0761) 1514-0
Fax: (0761) 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland, Portugal: Azafalk
Spanien: Immufalk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Zul.-Nr.: 81860.00.00
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azafalk 100 mg Filmtabletten

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung
Bei unbeschädigtem Filmüberzug ist die Handhabung der Tabletten nicht mit Risiken verbunden. In diesem Fall sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich. Bei zerkleinerten Filmtabletten sollten jedoch die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen befolgt werden.
Überschüssige Arzneimittel sowie kontaminierte Hilfsmittel sollen in deutlich gekennzeichneten Behältern zwischengelagert werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zusatzinformation für den Patienten

Service für Sehbehinderte und Blinde
Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

PatientenInfo-Service /