GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Imurek 50 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST IMUREK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imurek enthält den Wirkstoff Azathioprin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Immunsuppressiva genannt werden. Diese verringern die Stärke Ihres Immunsystems.

Imurek kann angewendet werden, um Ihrem Körper zu helfen, ein Organtransplantat – beispielsweise eine neue Niere, Leber oder ein neues Herz – anzunehmen, oder um Krankheiten zu behandeln, bei denen sich Ihr Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen).

Autoimmunerkrankungen sind unter anderem:

- schwere rheumatoide Arthritis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Zellen der inneren Auskleidung der Gelenke angreift und Schwellungen, Schmerzen und Steifigkeit der Gelenke verursacht),
- systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der das Immunsystem viele Organe und Gewebe des Körpers angreift, beispielsweise Haut, Gelenke, Nieren, Gehirn und andere Organe und eine starke Müdigkeit, Fieber, Steifigkeit und Gelenkschmerzen verursacht),
- Dermatomyositis und Polymyositis (eine Gruppe von Krankheiten, die Entzündungen der Muskulatur, Muskelschwäche und Hautausschlag verursachen),
- chronisch-aktive Autoimmunhepatitis (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Leberzellen angreift und Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelbfärbung der Haut und Fieber verursacht),
- Pemphigus vulgaris (eine Krankheit, bei der das Immunsystem Hautzellen angreift und eine starke Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Nase, Rachen und Genitalien verursacht),
- Polyarteriitis nodosa (eine seltene Krankheit, die eine Entzündung der Blutgefäße verursacht),
- autoimmunhämolytische Anämie (eine ernste Blutkrankheit, bei der der Körper rote Blutkörperchen schneller zerstört als er sie produzieren kann; Beschwerden sind Schwäche und Kurzatmigkeit),
- chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (eine Krankheit mit niedrigen Blutplättchen-Zahlen, die häufige oder starke Blutergüsse und Blutungen verursachen kann).

Imurek kann auch zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) angewendet werden.

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel speziell für Sie und Ihre Krankheit ausgewählt.

Imurek kann allein angewendet werden, wird aber häufiger in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMUREK BEACHTEN?

Imurek darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azathioprin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Mercaptopurin sind (ein Arzneimittel, das Azathioprin, dem Wirkstoff in Imurek, gleicht)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imurek einnehmen,

- wenn Sie kürzlich eine Impfung (einen Impfstoff) erhalten haben oder demnächst erhalten sollen. Wenn Sie Imurek einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen könnten, falls Sie diese während der Anwendung von Imurek erhalten
- wenn Sie unter einer Erbkrankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Dabei handelt es sich um eine seltene, familiär vererbte Krankheit, die durch einen Mangel von HPRT oder „Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase“ verursacht wird
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie unter einer Erbkrankheit namens TPMT-Mangel leiden (bei der Ihr Körper eine zu geringe Menge des Enzyms Thiopurin-Methyltransferase produziert)
- wenn Sie noch nie Windpocken oder Gürtelrose hatten
- wenn Sie eine Hepatitis B hatten (eine Leberkrankheit, die durch einen Virus verursacht wird)
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist weil mit Arzneimitteln wie Tubocurarin oder Succinylcholin, die während einer Operation zur Muskelentspannung verwendet werden, Wechselwirkungen mit Imurek auftreten könnten. Sie müssen vor der Operation Ihren Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Imurek informieren.

NUDT15-Genmutation
Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Imurek im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie ein höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Während der Behandlung mit Imurek wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, da dieses Arzneimittel mit gesundheitlichen Risiken verbunden sein kann. Ihr Arzt kann auch 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imurek einnehmen.

Ihr Arzt wird **regelmäßig Blutproben** abnehmen, während Sie Imurek einnehmen, um Veränderungen zu erkennen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Imurek einzunehmen?“). Die Häufigkeit der Blutuntersuchungen nimmt normalerweise mit der Dauer der Einnahme von Imurek ab.

Wenn Sie eine immunsuppressive Therapie erhalten, könnte die Einnahme von Imurek zu einem größeren Risiko für folgende Krankheiten führen:

- Tumoren, einschließlich Hautkrebs. Daher müssen Sie während der Einnahme von Imurek eine übermäßige Einwirkung von Sonnenlicht vermeiden, schützende Kleidung tragen und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor verwenden.

- Lymphoproliferative Erkrankungen
    - Die Behandlung mit Imurek 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 Imurek 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.

- schwere Formen von Windpocken oder Gürtelrose-Infektionen. Daher sollten Sie während der Einnahme von Imurek den Kontakt mit Personen meiden, die an Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind.
- erneute Aktivierung einer früheren Hepatitis-B-Infektion
- andere Infektionen wie eine PML (Progressive multifokale Leukenzephalopathie), die eine opportunistische Infektion ist. Falls Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Einnahme von Imurek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Denn Imurek kann Einfluss auf die Wirkung mancher Arzneimittel haben. Außerdem können einige andere Arzneimittel Einfluss darauf haben, wie Imurek **wirkt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen:**

- Ribavirin (zur Behandlung von viralen Infektionen)
- Methotrexat (hauptsächlich zur Behandlung von Tumoren)
- Allopurinol, Oxipurinol, Thiopurinol oder andere Xanthinoxidase-Inhibitoren wie Febuxostat (hauptsächlich zur Behandlung von Gicht)
- Penicillamin (hauptsächlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- ACE-Hemmer (hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck/Hypertonie)
- Antikoagulanzien wie Warfarin oder Acenocoumarol (zur Prävention von Blutgerinnseln)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Verdauungsstörungen)
- Indomethacin (zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung)
- Zytostatika (Substanzen zur Behandlung verschiedener Krebsarten)

- Aminosalicylate, z. B. Olsalazin, Mesalazin oder Sulfasalazin (hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht wurden)
- Infliximab (hauptsächlich zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- Vor einer Operation müssen Sie Ihren Anästhesisten informieren, dass Sie Azathioprin einnehmen, weil während der Anästhesie angewendete Muskelrelaxanzien Wechselwirkungen mit Azathioprin haben können.

Wenn Sie nicht sicher, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imurek einnehmen.

Impfungen während der Einnahme von Imurek

Wenn Sie eine Impfung (Impfstoff) erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie Imurek einnehmen, sollten Sie keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Impfstoffe gegen Grippe, Masern, BCG usw.) erhalten, sofern Ihr Arzt nicht bestätigt hat, dass dies sicher ist. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe eine Infektion verursachen könnten, falls Sie diese während der Anwendung von Imurek erhalten

Einnahme von Imurek zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten das Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Konsum von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft
Während Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin Imurek anwenden, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden zur Verhinderung einer Schwangerschaft angewendet werden.

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt auf der Basis der Risiken und Nutzen der Behandlung sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten.

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).

Stillzeit
Geringe Mengen von Imurek könnten in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass Frauen mit Imurek auf das Stillen verzichten, sofern der Nutzen das potenzielle Risiko für das Kind nicht überwiegt. Fragen Sie vor dem Stillen Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Auswirkungen von Imurek auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Imurek hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es bei Ihnen zu Nebenwirkungen dieses Arzneimittels kommt, sind Sie möglicherweise nicht verkehrstüchtig oder in der Lage, Maschinen zu bedienen.

Imurek 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose
Nehmen Sie Imurek 50 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST IMUREK 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 von Imurek kann sich je nach Patient unterscheiden und wird von Ihrem Arzt verordnet.
Die Dosis ist abhängig von der Erkrankung, die behandelt wird.

Sie können Imurek mit Nahrung oder auf leeren Magen einnehmen, aber die Art und Weise sollte jeden Tag gleich sein. Bei manchen Patienten kommt es nach der ersten Einnahme von Azathioprin zu Übelkeit (Unwohlsein), die gelindert werden kann, indem die Tabletten nach dem Essen eingenommen werden.

- Während Ihrer Einnahme von Imurek wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dabei wird die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut überprüft und sichergestellt, dass Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt noch weitere Blut- und Urinuntersuchungen durch, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen und den Harnsäurespiegel zu kontrollieren. Harnsäure ist eine natürlich vorkommende Substanz, die in Ihrem Körper produziert wird, und der Harnsäurespiegel kann während der Einnahme von Imurek ansteigen. Hohe Harnsäurespiegel könnten Ihre Nieren schädigen.

In Folge dieser Untersuchungen wird Ihr Arzt die Dosis von Imurek möglicherweise gelegentlich ändern.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Die Tabletten nicht kauen. Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder zerkleinert werden.

Es wichtig, dass die Betreuungspersonen wissen, dass dieses Arzneimittel sorgfältig gehandhabt werden muss. Falls Sie oder Ihre Pflegeperson zerbrochene Tabletten berühren, waschen Sie umgehend Ihre Hände. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Patienten nach einer Organtransplantation: Am ersten Tag der Behandlung beträgt die übliche Dosis maximal 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht; anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei 1 mg bis 4 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Im Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Erwachsene mit anderen Erkrankungen: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht; anschließend liegt die übliche Tagesdosis bei weniger als 1 mg bis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Im Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel anpassen.

Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine reduzierte Dosis.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen benötigen möglicherweise eine reduzierte Dosis.

Anwendung bei Kindern

Kinder nach einer Organtransplantation: Die Dosierung für Kinder nach einer Organtransplantation ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Kinder mit anderen Erkrankungen: Die Dosierung für Kinder mit anderen Erkrankungen ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Als übergewichtig geltende Kinder benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Imurek eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Imurek vergessen haben

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

Falls es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie mit der nächsten Dosis fort. Andernfalls nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern und fahren Sie dann mit dem normalen Schema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Imurek abbrechen

Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme von Imurek abbrechen. Beenden Sie die Einnahme von Imurek nur dann, wenn Ihr Arzt bestätigt, dass dies sicher ist.
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. Mit diesem Arzneimittel kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Beenden Sie die Einnahme von Imurek und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, falls Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können), mit folgenden möglichen Anzeichen:
    - generelle Müdigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall oder Bauchschmerzen
    - Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
    - Rötung der Haut, Hautknötchen oder Hautausschlag (einschließlich Blasen, Juckreiz oder Abblättern der Haut)
    - Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken
    - plötzliches Keuchen, Husten oder Atembeschwerden

  In schweren Fällen können diese Reaktionen lebensbedrohlich sein (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können).

- Reversible Pneumonitis (Lungenentzündung, die zu Atemnot, Husten und Fieber führt) (dies ist eine sehr selten auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann)
- Hautausschlag oder Hautrötung, der oder die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln kann, einschließlich großflächigem Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (*Stevens-Johnson-Syndrom*) und großflächiger Hautablösung (*Epidermolysis acuta toxica*) (dies sind sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können)
- Probleme mit dem Blut und Knochenmark; Anzeichen sind unter anderem Schwäche, Müdigkeit, Blässe, häufige Blutergüsse, ungewöhnliche Blutungen oder Infektionen (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Wenn Azathioprin in Kombination mit anderen Immunsuppressiva angewendet wird, kann es zu Hirnschädigungen durch einen Virus kommen. Dies kann Kopfschmerzen, Verhaltensänderungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Verschlechterungen des Gedächtnis, der Aufmerksamkeit und beim Treffen von Entscheidungen (kognitive Verschlechterungen) verursachen (eine Krankheit, die *Progressive multifokale Leukenzephalopathie in Verbindung mit einem JC-Virus* genannt wird) (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)

Falls Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Facharzt – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder andere Anzeichen einer Infektion, beispielsweise rauer Hals, wunder Mund, Probleme mit der Urinausscheidung oder Bronchieninfektion mit Kurzatmigkeit und Husten (dies sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)
- Probleme mit der Leber; Anzeichen sind unter anderem eine Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Ikterus) (dies sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können)
- Verschiedene Arten von Krebs, einschließlich Blut-, Lymph- und Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (dies sind selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen 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). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Eine bestimmte Art eines Lymphoms (*hepatosplenisches T-Zell-Lymphom*). Es kann zu Nasenbluten, Erschöpfung, erheblichem Nachtschweiß, Gewichtsverlust und unerklärlichem Fieber (hoher Körpertemperatur) kommen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt – auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Imurek ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können)

- Zu niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen in Ihren Blutproben, was zu einer Infektion führen kann

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können)

- Übelkeit (Unwohlsein)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können)

- Anämie (zu niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen)
- Schwangerschaftscholestase, die starken Juckreiz, insbesondere an Händen und Füßen verursachen kann
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Schmerzen im Oberbauch (Magengegend) verursachen kann

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen können)

- Möglicherweise kommt es während der Einnahme von Imurek zu Haarausfall. Häufig wachsen die Haare nach, auch wenn Imurek weiter eingenommen wird. Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können)

- Probleme mit dem Darm, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit oder Unwohlsein führen (Darmperforation)

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

- Photosensibilität (Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht)
- Pellagra (Vitamin B3-Mangel [Nikotinsäuremangel]), verbunden mit pigmentiertem Ausschlag, Durchfall, Gedächtnisverlust

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IMUREK AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und am Außenkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Imurek enthält

Der Wirkstoff ist Azathioprin.
1 Filmtablette enthält 50 mg Azathioprin

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Maisstärke, vorgelatinierte Stärke, Magnesiumstearat, Stearinsäure
Filmüberzug: Hypromellose und Macrogol 400.

Wie Imurek aussieht und Inhalt der Packung

Imurek Filmtabletten sind runde, beidseits gewölbte, gelbe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung IM 5 auf der anderen Seite.
In einer Packung befinden sich 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Tel: +43 (0)1 928 4015

Hersteller: Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 13.362

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.