Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk® 1g magensaftresistente Tabletten

Mesalazin

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 Salofalk® 1g Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten beachten?
3. Wie sind Salofalk® 1g Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® 1g Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk® 1g Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Salofalk® 1g Tabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk® 1g Tabletten werden angewendet zur Behandlung akuter Krankheitsschübe der milden bis mittelschweren Colitis ulcerosa, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten beachten?

Salofalk® 1g Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salofalk® 1g Tabletten einnehmen,

– wenn Sie eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
– wenn Sie eine **Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin**, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
– wenn Sie eine **Störung der Leberfunktion** haben.
– wenn Sie eine **Störung der Nierenfunktion** haben.

– wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bei Patienten, die eine bestimmte Art von Darmoperation hatten, kann es sein, dass Salofalk® 1g Tabletten unaufgelöst mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Falls Sie dies bei sich beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und

toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen

berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten 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. Salofalk® 1g Tabletten können die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Salofalk® 1g Tabletten verändern, insbesondere:

– **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin** (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
– **Bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Die Behandlung mit Salofalk® 1g Tabletten kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

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.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk® 1g Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk® 1g Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salofalk® 1g Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie sind Salofalk® 1g Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Nehmen Sie eine Salofalk® 1g Tablette 3-mal am Tag ein (morgens, mittags und abends), oder so wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Art der Anwendung

Salofalk® 1g Tabletten sind nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Nehmen Sie die Tabletten jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Anwendung bei Kindern

Die Wirksamkeit bei Kindern (6–18 Jahre) ist nur in begrenztem Umfang belegt.

Kinder 6 Jahre und älter

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Salofalk® 1g Tabletten für Ihr Kind.

Die Dosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und vom Körpergewicht Ihres Kindes abhängig.

Nach einer Anfangsdosis von 30–50 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in geteilten Dosen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Gesamtdosis sollte die maximale Erwachsenendosis nicht überschreiten.

Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis und ab einem Körpergewicht von 40 kg die normale Erwachsenendosis zu verabreichen.

Auf Grund der Größe von Salofalk® 1g Tabletten und der Dosisempfehlungen sollten bei Kindern nach Möglichkeit Präparate mit geringerer Stärke verwendet werden (z. B. Salofalk® 500 mg magensaftresistente Tabletten oder Salofalk® Granu-Stix 500 mg).

Dauer der Anwendung

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ihrer Erkrankung. Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Nehmen Sie Salofalk® 1g Tabletten während des akuten Krankheitsschubs regelmäßig und konsequent ein, damit der gewünschte Behandlungserfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk® 1g Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk® 1g Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Sollten Sie einmal zu viele Salofalk® 1g Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten vergessen haben

Setzen Sie Ihre Behandlung mit der verschriebenen Dosierung fort, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Sollten Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Einnahme von Salofalk® 1g Tabletten:

– **Allgemeine allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.

– Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (**Agranulozytose**) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu **aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie** führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl

und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.

– **Schwere Hautausschläge** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, großflächigem Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
– **Atemnot**, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf **Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens** hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
– **Probleme mit der Nierenfunktion** (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten beobachtet, die Arzneimittel mit dem Wirkstoff von Salofalk® 1g Tabletten (Mesalazin) angewendet haben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Kopfschmerzen
– Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
– Starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
– Veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
– Schwindel
– Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
– Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)
– Gelenkschmerzen
– Schwächegefühl, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
– Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)

- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskelschmerzen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

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 Salofalk® 1g Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Salofalk® 1g Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Mesalazin. Eine Salofalk® 1g Tablette enthält 1 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Macrogol 6000, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Titandioxid (E171).

Wie Salofalk® 1g Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk® 1g Tabletten sind gelbe bis ockerfarbene, längliche, bikonvexe, abgerundete, magensaftresistente Tabletten mit einer glatten Oberfläche.

Salofalk® 1g Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 (N1), 100 (N2) und 150 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany
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, Griechenland, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern: Salofalk®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Zul.-Nr.: 96061.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 1g magensaftresistente Tabletten verordnet, weil Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) haben. Salofalk® 1g wirkt direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut

im Dickdarm. Dieses Arzneimittel hat sich in der bisherigen Anwendung als sehr wirksam und sehr gut verträglich erwiesen.

Ziel der Behandlung ist es, Ihre gegenwärtigen Beschwerden zum Stillstand zu bringen. Nehmen Sie dazu Salofalk® 1g entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig ein. Dabei ist es sehr wichtig, dass sie Salofalk® 1g zuverlässig und regelmäßig über den gesamten Zeitraum einnehmen.

Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von deren Wiederauftreten verschont bleiben.

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.

Patientenratgeber:

Colitis ulcerosa – Morbus Crohn (Bestellcode: S80)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und deren Behandlung.

Den Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei:

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de.**

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Colitis ulcerosa (S80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Inselstr.1

10179 Berlin

E-Mail: info@dccv.de

www.dccv.de

PatientenInfo-Service /