

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 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 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Salofalk 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Salofalk 500 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen. Der Filmüberzug der Tablette garantiert, dass der Wirkstoff nicht zu früh freigesetzt wird.

Salofalk 500 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung des akuten Schubes und zur Vermeidung eines Rückfalles (Rezidivs) bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und zur Behandlung des akuten Schubes bei regionaler Darmentzündung (Morbus Crohn).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk 500 mg Tabletten beachten?

Salofalk 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Mesalazin, andere Salicylate, wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin®), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- die Funktion Ihrer Leber oder Nieren schwer beeinträchtigt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salofalk 500 mg Tabletten einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

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

- 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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

In seltenen Fällen wurde bei Patienten mit einer Darmoperation im Bereich des Übergangs von Dünn- und Dickdarm beobachtet, dass Salofalk 500 mg Tabletten unaufgelöst mit dem Stuhl ausgeschieden wurden. 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 500 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

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

Die Behandlung mit Salofalk 500 mg 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 500 mg Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 500 mg Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salofalk 500 mg Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk 500 mg Tabletten enthalten Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 49 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 2,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 oder mehr Salofalk 500 mg Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie sind Salofalk 500 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.

Art der Anwendung

Salofalk 500 mg Tabletten sollen jeweils morgens, mittags und abends 1 Stunde vor dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit genommen werden.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Erwachsene:

Zur Behandlung des akuten Schubes einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa)
dreimal täglich 1 Tablette Salofalk 500 mg. Sollte mit dieser Dosierung keine Besserung eintreten, kann Ihr behandelnder Arzt die Dosierung auf bis dreimal täglich 2 Tabletten Salofalk 500 mg (entsprechend 1,5 bis 3,0 g Mesalazin pro Tag) steigern.

Zur Vermeidung eines Rückfalls (Rezidivs) eines akuten Schubes einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa)
dreimal täglich 1 Tablette Salofalk 500 mg (entsprechend 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Zur Behandlung einer regionalen Darmentzündung (Morbus Crohn)
dreimal täglich 1 bis 3 Tabletten Salofalk 500 mg (entsprechend 1,5 bis 4,5 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung sollten Salofalk 500 mg Tabletten mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewandt werden.

Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen dürfen Salofalk 500 mg Tabletten nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 18 Jahre) vor. Salofalk 500 mg Tabletten sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da für eine Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Salofalk 500 mg Tabletten für Ihr Kind. Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- Akuter Schub: Nach einer Anfangsdosis von 30 bis 50 mg Mesalazin pro kg pro Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Maximale

Dosis: 75 mg pro kg pro Tag in getrennten Dosierungen. Die Gesamtdosis soll 4 g pro Tag nicht übersteigen (maximale Erwachsenenendosis).

- Rezidivprophylaxe (Vermeidung eines Rückfalles): Nach einer Anfangsdosis von 15 bis 30 mg pro kg pro Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Die Gesamtdosis soll 2 g pro Tag nicht übersteigen (maximale empfohlene Erwachsenenendosis).

Generell wird empfohlen, bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenenendosis zu verwenden.

Ab 40 kg Körpergewicht können vom Arzt die üblichen Erwachsenenendosen verschrieben werden.

Dauer der Anwendung

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt.

Sollten Sie einmal zu viel Salofalk 500mg 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 500 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk 500 mg Tabletten abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Salofalk 500 mg Tabletten auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem 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.

Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen nach Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Salofalk 500 mg Tabletten ab und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- 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, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Diese Reaktionen treten bei einer unbekanntem 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 unbekanntem Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die mesalazinhaltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

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 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 sind Salofalk 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern

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 Salofalk 500 mg Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin
1 magensaftresistente Tablette enthält 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA) in magenunlöslicher Form.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcarbonat, Glycin, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, Calciumstearat, Hypromellose, Eudragit E und L, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidgelb (E 172).

Wie Salofalk 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

ovale, buttergelbe bis ockerfarbene Tabletten

Blisterpackung aus PVC-PVDC / Aluminiumfolie zu 40 und 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 761 1514-0
Fax: +49 (0) 761 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Vertrieb

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Wolfgang-Pauli-Gasse 5
A-1140 Wien
Tel.: 0043 (0)1 577351617

Z. Nr.: 1-19004

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.