

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Salofalk 500 mg Zäpfchen

Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Salofalk Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Salofalk Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Salofalk Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk Zäpfchen werden zur Behandlung des akuten Schubes bei chronischen Entzündungen des Enddarms (ulcerative Proctitis) verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk Zäpfchen beachten?

##### Salofalk Zäpfchen dürfen nicht angewendet 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 Zäpfchen anwenden. 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.

Die Anwendung 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.

### **Anwendung von Salofalk Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollen Sie Salofalk Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie stillen, sollen Sie Salofalk Zäpfchen 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 Zäpfchen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Salofalk 500 mg Zäpfchen enthalten Cetylalkohol**

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie sind Salofalk Zäpfchen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Die Zäpfchen sollen tief in den After eingeführt werden (zur rektalen Anwendung).

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d. h. durch Einführen in den Enddarm, angewendet werden. Es ist **nicht zur Einnahme** bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei akuten Entzündungserscheinungen: Anfangs 3 x 1 Salofalk Zäpfchen täglich morgens, mittags und abends. Sobald der akute Schub überwunden ist, soll zur Vermeidung eines Rückfalls die Dosis vom Arzt auf 3 x täglich ein 250 mg Mesalazin Zäpfchen reduziert, oder auf die Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten zurückgegriffen werden.

#### **Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung**

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung ist Salofalk mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut anzuwenden. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen darf Salofalk nicht angewendet werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Daten über die Anwendung und die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt. Sollten Sie einmal zu viele Salofalk Zäpfchen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Zäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Zäpfchen abbrechen**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung von Salofalk Zäpfchen auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Zäpfchen ab und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung:**

- **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 unbekannt 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 unbekannt 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)**

- Ausschlag, Juckreiz

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- schwere Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- 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 Zäpfchen 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 dem Umkarton 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 Salofalk Zäpfchen enthalten**

- Der Wirkstoff ist Mesalazin.  
1 Zäpfchen enthält 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hartfett, Docusat-Natrium, Cetylalkohol.

### **Wie Salofalk Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung**

weiß- bis cremefarbene, torpedoförmige Zäpfchen

Zäpfchen-Blisterpackung aus PVC/LDPE zu 10 und 20 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](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

### **Vertrieb**

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

**Z. Nr.:** 1-19005

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**