

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen

Wirkstoff: 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 1 000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Salofalk 1 000 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk 1 000 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk 1 000 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz, zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen werden angewendet zur:

- Behandlung leichter bis mittelschwerer akuter Entzündungen, die auf den Enddarm (Rektum) beschränkt sind. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa bzw. Proktitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen beachten?

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Salicylsäure, Salicylate, wie z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin[®]) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Nieren haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Salofalk 1 000 mg Zäpfchen anwenden, 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 Sie Ihr Arzt 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 1 000 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewandt haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk 1 000 mg 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, sollten Sie Salofalk 1 000 mg Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 1 000 mg 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 1 000 mg Zäpfchen haben keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen

Der sonstige Bestandteil in Salofalk 1 000 mg Zäpfchen verursacht voraussichtlich keine Nebenwirkungen (siehe 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).

3. Wie sind Salofalk 1 000 mg Zäpfchen anzuwenden?

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

Art der Anwendung

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

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Die empfohlene Dosierung ist 1-mal täglich 1 Salofalk 1 000 mg Zäpfchen vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern

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

Dauer der Anwendung

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk 1 000 mg Zäpfchen regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salofalk 1 000 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

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

Sollten Sie einmal zu viele Salofalk 1 000 mg 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 1 000 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie es sobald Sie sich daran erinnern an. Falls es bereits Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen. Wenden Sie die nächste Dosis wie vorhergesehen an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen abbrechen

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

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, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und unverzüglich die Anwendung von Salofalk 1 000 Zäpfchen abbrechen:

- **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 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 Mesalazin-haltige 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, Verstopfung
- 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 auf Grund 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 auf Grund 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 1 000 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 1 000 mg Zäpfchen enthalten

- Der Wirkstoff von Salofalk 1 000 mg Zäpfchen ist Mesalazin.
Jedes Zäpfchen enthält 1 000 mg Mesalazin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Salofalk 1 000 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.

Salofalk 1 000 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10, 12, 15, 20, 30, 60 und 90 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstraße 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 57735161

Z.Nr.: 1-29764

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Tschechien, Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Griechenland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakische Republik, Schweden und Spanien: Salofalk.

Belgien und Luxemburg: Colitofalk

Frankreich: Osperzo

Italien: Cletrovaproct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.