

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS SIND SALOFALK 500 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten werden angewendet bei Patienten mit

- Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms), sowohl zur Behandlung des akuten Schubs als auch zur Vermeidung eines Rückfalls
- Morbus Crohn (chronisch entzündliche Darmerkrankung), zur Behandlung des akuten Schubs.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SALOFALK 500 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN BEACHTEN?

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin® oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten einnehmen, 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 magensaftresistente 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 magensaftresistente Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Behandlung mit Salofalk 500 mg magensaftresistente 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 magensaftresistente Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten enthalten Natrium

Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 441 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz). Dies entspricht 22 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 7 oder mehr Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. WIE SIND SALOFALK 500 MG MAGENSAFTRESISTENTE 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 magensaftresistente Tabletten sind nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten jeweils morgens, mittags und abends 1 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sind die üblichen Tagesdosierungen des Salofalk-Wirkstoffes Mesalazin bzw. der Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten:

	Morbus Crohn	Colitis ulcerosa	
		akuter Schub	Rückfallvermeidung/ Dauerbehandlung
Mesalazin (Wirkstoff)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g
Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten	3 x 1 bis 3 x 3	3 x 1 bis 3 x 2	3 x 1

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 500 mg magensaftresistente Tabletten für Ihr Kind. Die Dosierung ist vom Schweregrad der Erkrankung und vom Körpergewicht Ihres Kindes abhängig.

Akuter Schub

Nach einer Anfangsdosis von 30 - 50 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Gesamtdosis sollte die maximale Erwachsenenendosis nicht überschreiten.

Vermeidung eines Rückfalls (Colitis ulcerosa)

Nach einer Anfangsdosis von 15 - 30 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Die Gesamtdosis sollte die empfohlene Erwachsenenendosis nicht überschreiten.

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

Auf Grund der Größe der Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten und der Dosisempfehlungen sollten bei Kindern nach Möglichkeit **Salofalk 250 mg Tabletten** verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeitbehandlung regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk 500 mg magensaftresistente 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen nach Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen

- allergischer Hautausschlag
- Fieber
- Atembeschwerden

Wenn Sie eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes bemerken, vor allem wenn diese mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, dann dürfen Sie Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten nicht weiter einnehmen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Diese Symptome können in sehr seltenen Fällen von einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut herrühren (Agranulozytose). Dadurch erhöht sich das Risiko, dass Sie an einem schwerwiegenden Infekt erkranken. Mit einer Blutuntersuchung kann überprüft werden, ob Ihre Symptome durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

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
- Veränderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- 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

- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Hautausschlag oder -entzündung, allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- 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
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

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 500 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton bzw. auf der Dose nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Blisterpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bei Verwendung der Vorratsdose:

In der Originalverpackung aufbewahren. Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Dose innerhalb von 9 Monaten aufbrauchen.

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/arsneimittelsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff von Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten ist Mesalazin und jede Tablette Salofalk 500 mg enthält 500 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (= Eudragit E), Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Glycin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (= Eudragit L), mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Povidon K25, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten sind ovale, buttergelbe bis ockerfarbene, magensaftresistente Tabletten, matt mit glatter Oberfläche; ohne Bruchrille.

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 100 und 300 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Zul.-Nr.: 85814.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden. Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Dün- und 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 500 mg magensaftresistente Tabletten entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig ein. Wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält, sollen Colitis-ulcerosa-Patienten Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten auch nach Abklingen der Beschwerden über längere Zeit einnehmen, um zu verhindern, dass erneut Entzündungen auftreten. Dabei ist es sehr wichtig, dass Sie Salofalk 500 mg magensaftresistente Tabletten 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.

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