

Salofalk[®] 500 mg,

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[®] 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. Salofalk[®] 500 mg 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 Tabletten beachten?

Salofalk[®] 500 mg 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.
- 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 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 regelmäßige 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

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 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 einnehmen. Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk® 500 mg 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 Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk® 500 mg 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 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 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 Tabletten:

	Morbus Crohn	Colitis ulcerosa	
	akuter Schub	akuter Schub	Rückfallvermeidung/ Dauerbehandlung
Mesalazin (Wirkstoff)	1,5 g–4,5 g	1,5 g–3,0 g	1,5 g
Salofalk® 500 mg 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 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 Tabletten und der Dosisempfehlungen sollten bei Kindern nach Möglichkeit **Salofalk® 250 mg Tabletten** verwendet werden.

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 Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk® 500 mg 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 Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk® 500 mg 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 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.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® 500 mg 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® 500 mg 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 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 Mesalazin-haltige 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 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 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: Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittellent-sorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salofalk® 500 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff von Salofalk® 500 mg Tabletten ist Mesalazin und jede Tablette Salofalk® 500 mg enthält 500 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) ((rel. Molmasse: ca. 150000)) (= Eudragit E), Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Glycin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((rel. Molmasse: ca. 135000)) (= Eudragit L), mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Povidon K25, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Salofalk® 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

Salofalk® 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 50 magensaftresistenten Tabletten (N1) und 100 magensaftresistenten Tabletten (N2), als Bündelpackung bestehend aus 3 x 100 magensaftresistenten Tabletten (N3) und in Dosen mit 300 magensaftresistenten Tabletten (N3) erhältlich.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Zul.-Nr.: 2881.01.01

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk® 500 mg Tabletten

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 500 mg Tabletten verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden. Salofalk® 500 mg 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 Tabletten entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig ein. Wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält, sollen Colitis-ulcerosa-Patienten Salofalk® 500 mg 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 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.

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