Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk® Granu-Stix® 3g Retardgranulat

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

1. Was sind Salofalk Granu-Stix 3g und wofür werden sie angewendet?

Salofalk Granulat enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk Granu-Stix 3g werden angewendet zur

– Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) von leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk Granu-Stix 3g beachten?

Salofalk Granulat darf 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

Bevor Sie Salofalk Granu-Stix 3g einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, 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 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.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Salofalk Granu-Stix 3g 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. Dies gilt besonders für

- **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)
- **Lactulose** (Arzneimittel gegen Verstopfung) **oder andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk Granulat 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 Granulat nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk Granulat 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 Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk Granu-Stix 3g enthalten Aspartam, Saccharose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine **Phenylketonurie (PKU)** haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Salofalk Granu-Stix 3g einzunehmen?

Nehmen Sie Salofalk Granulat immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Salofalk Granulat ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Salofalk Granulat darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Salofalk Granulat auf die Zunge und schlucken Sie es dann mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut hinunter.

Dosierung

Alter und Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene, ältere Menschen und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg		

Behandlung akuter Schübe und zur Vermeidung weiterer Schübe (für Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen Rückfall)	1 Beutel Salofalk Granu-Stix 3g	1 x 1 Beutel

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **zur Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa** 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 3g einmal täglich (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag), vorzugsweise morgens.

Zur Vermeidung eines Rückfalls der Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis zur Vermeidung weiterer Schübe der Colitis ulcerosa ist 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg 3-mal täglich (entsprechend 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Wenn bei Ihnen nach Ansicht Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall besteht, ist die Dosis 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 3g einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag).

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 Granulat für Ihr Kind.

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

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Salofalk Granu-Stix 3g für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, nicht geeignet. Bitte verwenden Sie stattdessen Salofalk Granu-Stix 500 mg oder Salofalk Granu-Stix 1000 mg.

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 Granulat sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeitbehandlung regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintritt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk Granulat 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 Granulat eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat 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 Salofalk Granulat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Einnahme von Salofalk Granulat:

– **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 unbekannten 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 unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).
– **Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren**. Dies könnten Symptome eines erhöhten

Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie) (Häufigkeit nicht bekannt [auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

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 Granu-Stix 3g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Salofalk Granulat nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salofalk Granu-Stix 3g enthalten

Der Wirkstoff von Salofalk Granu-Stix 3g ist Mesalazin und ein Beutel Salofalk Granu-Stix 3g enthält 3 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((MW: ca. 135000)) (Eudragit L 100), Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Polyacrylat-Dispersion 40% (Eudragit NE 40 D; enthält 2% Nonoxinol 100), Povidon K 25, Simeticon, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Saccharose).

Wie Salofalk Granu-Stix 3g aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk Granu-Stix 3g sind stäbchenförmige oder runde, beige oder bräunliche Granulatkörner, teilweise mit gelblichen Anteilen auf der Oberfläche.

Ein Beutel enthält 5,48 g Granulat.

Salofalk Granu-Stix 3g sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Beuteln 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien Ungarn und Vereinigtes Königreich: Salofalk.

Belgien, Luxemburg: Colitofalk.

Österreich: Mesagran.

Frankreich: Osperzo.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Zul.-Nr.: 81709.00.00

ZUSATZINFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Salofalk Granu-Stix 3g

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk Granu-Stix 3g verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk Granu-Stix 3g wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut. Salofalk Granulat 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. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig einnehmen.

Auch nach Abklingen der akuten Entzündung, sollten Sie Salofalk Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes weiterhin einnehmen, um so auch während der beschwerdefreien Zeit ein Wiederauftreten der Entzündungserscheinungen

möglichst zu vermeiden. Gerade während dieser beschwerdefreien Zeit kommt es auf Ihre zuverlässige Mitarbeit bei der Arzneimitteleinnahme an.

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

PatienteninfoService /