

Gebruuchsinformation: Information für Patienten

Sulfasalazin HEXAL® 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Sulfasalazin

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 ist Sulfasalazin HEXAL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL beachten?**
 - 3. Wie ist Sulfasalazin HEXAL einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sulfasalazin HEXAL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sulfasalazin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Sulfasalazin HEXAL ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel.

Sulfasalazin HEXAL wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis des Erwachsenen eingesetzt.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Kollagenerkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenkaskleidung) charakterisiert ist. Diese Haut produziert eine Flüssigkeit, die als Schmierstoff für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks. Sulfasalazin hilft, der Verdickung und Schwellung der Gelenke vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL beachten?

Sulfasalazin HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, eines seiner Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide oder Salicylate sind
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrrie)
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (seltener Enzymmangel)
- wenn Sie Blutbildveränderungen aufweisen wie Abnahme der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- bei Darmverschluss (Ileus)
- bei entzündlicher Rötung der Haut (Erythema exsudativum multiforme) (auch in der Vorgeschichte)

- wenn Sie gleichzeitig mit Methenamin behandelt werden (einem antibakteriellen Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulfasalazin HEXAL einnehmen,

- wenn Sie Allergien oder Bronchialasthma haben
- wenn Sie Probleme mit der Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonharnstoffe sind (bestimmte Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken)
- wenn Sie in der Vorgeschichte wiederkehrende chronische Infektionen oder eine Erkrankung haben, die Sie anfällig für Infektionen macht
- wenn bei Ihnen jemals eine schwere Hautreaktion, genannt Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse, aufgetreten ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sulfasalazin HEXAL oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.

Sie sollten während der Therapie mit diesem Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit trinken, um die Bildung von Kristallen in den Nieren oder von Nierensteinen zu verhindern.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl der Blutzellen sowie Ihre Nieren- und Leberfunktion zu kontrollieren. Ihr Arzt kann auch Ihren Urin auf Eiweiß und Blut untersuchen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können innere Organbeteiligungen einschließen, wie Leberentzündung, Nierenentzündung, Herzentzündung, Infektionskrankheiten (zum Beispiel Pseudomononukleose), Blutkrankheiten und Lungenentzündung.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin Halsschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Blässe (blasse Haut), Purpura (purpurfarbene Flecken auf der Haut), Gelbsucht (gelbe Augen oder Haut) oder eine unerwartete, unspezifische Erkrankung bemerken. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Myelosuppression (Unterdrückung des Knochenmarks), Hämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen) oder Lebertoxizität handeln.

Es gibt Berichte über schwerwiegende, mit einer Myelosuppression einhergehende Infektionen, einschließlich Blutvergiftung (Sepsis) und Infektion der Lunge (Pneumonie). Wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL eine neue Infektion bekommen, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen. Wenn Sie eine schwere Infektion bekommen, wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Vorgeschichte wiederkehrender oder chronischer Infektionen oder eine Erkrankung haben, die Sie anfällig für Infektionen macht.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich, gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen (siehe Abschnitt 4).

Sie sollten sorgfältig auf Hautreaktionen achten. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Sulfasalazin HEXAL einnehmen.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin HEXAL aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin HEXAL behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL Hautausschlag oder Fieber oder geschwollene Lymphknoten bemerken. Dies können Anzeichen einer potenziell lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion sein, die DRESS (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) genannt wird (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Sulfasalazin HEXAL sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Sulfasalazin HEXAL 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.

Bei Einnahme von Sulfasalazin mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder aufgrund seiner Hauptmetaboliten kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen und Calcium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure

Während der Therapie mit Sulfasalazin kann es zu verminderten Folsäurespiegeln kommen, vermutlich aufgrund einer Hemmung der Aufnahme. Dies kann zu einem Folsäuremangel führen bzw. einen bereits durch die Grunderkrankung oder Schwangerschaft verursachten Folsäuremangel verstärken.

Eisen

Wenn Sie Sulfasalazin und Eisen gleichzeitig einnehmen, bilden die beiden Stoffe Chelate. Diese Verbindungen sind nur schwer löslich und führen zu einer Aufnahmehemmung und Wirkungsabschwächung von Sulfasalazin.

Calcium

Bei gleichzeitiger Calciumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Sulfasalazin verzögert aufgenommen wurde.

Digoxin

In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin und Digoxin die Aufnahme von Digoxin, einem Wirkstoff zur Behandlung von Herzproblemen, gehemmt wurde.

Antibiotika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifamycin, Ethambutol) kann die Wirkung von Sulfasalazin verringert werden. Grund hierfür ist die Hemmung des teilweise bakteriellen Abbaus aufgrund der Schädigung der Darmflora.

Anionenaustauscher-Harze

Anionenaustauscher-Harze wie Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut) binden sowohl Sulfasalazin als auch seine Metaboliten im Darm. Dies führt zu einer Aufnahmehemmung und Wirkungsabschwächung von Sulfasalazin.

Antikoagulanzen

Der Abbau von oralen Antikoagulanzen wie Phenprocoumon oder Dicumarol (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) über die Leber kann beeinträchtigt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme sind besondere Vorsicht und eine regelmäßige Überwachung des Gerinnungsstatus notwendig.

Arzneistoffe mit hoher Proteinbindung

Die gleichzeitige Einnahme von Methotrexat, Phenylbutazon, Sulfinpyrazon oder anderen Arzneistoffen mit hoher Proteinbindung mit Sulfasalazin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Knochenmarkdepression

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie) und/oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können häufiger und intensiver auftreten. Ihr Arzt wird Sie auf diese Symptome überwachen, wenn Sie Sulfasalazin gleichzeitig mit anderen das Knochenmark beeinträchtigenden Arzneimitteln (z.B. Etanercept) einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von oralem Sulfasalazin und Thiopurin-6-Mercaptopurin oder seinem Prodrug Azathioprin wurden eine Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark sowie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) berichtet.

Ciclosporin

Wenn Sie Sulfasalazin und Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort führt) kann dies zu verringerten Ciclosporinspiegeln führen. Eine Überprüfung und Anpassung der Dosierung kann notwendig sein.

Typhus-Lebendimpfstoff

Wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin einen Typhus-Lebendimpfstoff erhalten, ist eine verringerte Immunreaktion nach Gabe des Typhus-Lebendimpfstoffs möglich. Daher wird zwischen der Einnahme von Sulfasalazin und der Anwendung des Typhus-Lebendimpfstoffs ein Abstand von mindestens 24 Stunden empfohlen.

Hepatotoxische (leberschädigende) Mittel

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin und anderen hepatotoxischen Arzneimitteln muss die Leberfunktion von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Sulfonylharnstoffe (bestimmte blutzuckersenkende Arzneimittel)

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Sulfasalazin kann eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkungen auftreten.

Methenamin

Sulfasalazin darf wegen einer möglichen Kristallbildung im Urin nicht zusammen mit methenaminhaltigen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen) angewendet werden (siehe „Sulfasalazin HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Die Einnahme von Sulfasalazin kann möglicherweise zu falsch positiven Ergebnissen bei der Bestimmung von Normetanephrin im Urin mittels Flüssigchromatographie (bestimmte Urinuntersuchung) führen. Ihr Arzt wird dies berücksichtigen.

Einnahme von Sulfasalazin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollte möglichst kein Alkohol konsumiert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Sulfasalazin HEXAL entscheiden.

Von Müttern, die während der Schwangerschaft Sulfasalazin erhalten hatten, liegen Berichte von Säuglingen mit Erkrankungen am Nervensystem vor, wenngleich die Rolle von Sulfasalazin bei diesen Erkrankungen nicht untersucht wurde.

Die Therapie mit Sulfasalazin kann zu Folsäuremangel führen. Eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Therapie mit Sulfasalazin HEXAL bei Frauen im gebärfähigen Alter sowie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird empfohlen.

Stillzeit

Sulfasalazin und seine Abbauprodukte werden in geringen Konzentrationen in der Muttermilch festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen Sulfasalazin HEXAL mit Vorsicht verordnen, insbesondere wenn Sie ein frühgeborenes Baby oder ein Baby mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel stillen.

Es liegen Berichte über Durchfall oder Blut im Stuhl bei Kleinkindern vor, die von Müttern gestillt wurden, die Sulfasalazin einnahmen. Wenn dies auftritt, müssen Sie die Einnahme von Sulfasalazin beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Einnahme von Sulfasalazin kann bei Männern die Samenproduktion verringern und vorübergehend die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Im Durchschnitt normalisiert sich

die Spermienproduktion innerhalb von 2-3 Monaten nach Absetzen von Sulfasalazin HEXAL. Bisher sind keine mit dieser vorübergehend eingeschränkten Zeugungsfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Reaktionsfähigkeit einiger Patienten kann eingeschränkt sein. Patienten, die während einer Therapie mit Sulfasalazin unter Schwindelgefühl oder zentralnervösen Störungen leiden, sollten kein Fahrzeug führen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die aufgrund eingeschränkter Reaktionsfähigkeit gefährlich werden können.

Sulfasalazin HEXAL enthält Natrium

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

3. Wie ist Sulfasalazin HEXAL einzunehmen?

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

Sulfasalazin HEXAL sollte täglich mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit viel Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden, sondern werden als Ganzes geschluckt.

Sulfasalazin HEXAL wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die optimale Dosis erhöht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Morgens	Abends
1. Woche	-	1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin)
2. Woche	1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin)	1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin)
3. Woche	1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin)	2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin)

4. Woche ¹	2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin)	2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin)
-----------------------	---	---

¹und jede darauffolgende Woche

Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entsprechend 3 x 1.000 mg Sulfasalazin) erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entsprechend 2 x 1.000 mg Sulfasalazin) für Sie nicht ausreichend sind. Eine Tagesdosis von 8 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entsprechend 4.000 mg Sulfasalazin) soll nicht überschritten werden.

Die klinische Wirksamkeit setzt erfahrungsgemäß nach 1-3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln wird empfohlen, zumindest bis die Wirkung von Sulfasalazin HEXAL einsetzt.

Wenn Sie eine größere Menge Sulfasalazin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauchschmerzen können Symptome einer Überdosierung sein. Bei weiter fortgeschrittenen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie z.B. Benommenheit oder Krämpfe. Kontaktieren

Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, damit über die notwendigen Maßnahmen entschieden werden kann.

Bei schwerwiegenden toxischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Sulfasalazin HEXAL sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL abbrechen

Die Behandlung sowie die Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung sowie unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Sie sollte ohne Absprache mit Ihrem Arzt nicht abgebrochen werden, da die Symptome zurückkehren können.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermindert werden.

Schwere Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme des Arzneimittels eines der folgenden Symptome bemerken. Die Symptome können schwerwiegend sein und dringend eine medizinische Behandlung erfordern.

- Eine **allergische Reaktion**, wie eine plötzlich auftretende keuchende Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend)
- **Gelbfärbung von Augen und Haut**
- Wenn Sie einen **schweren Hautausschlag** mit Bläschenbildung entwickeln (dies kann den Mund und die Zunge betreffen). Möglicherweise lebensbedrohliche

Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurden sehr selten berichtet (siehe Abschnitt 2).

- Wenn Sie eine schwere Hauterkrankung mit Ausschlag (manchmal begrenzt auf Wangenbereich und Nasenrücken), Hautabschälen oder Bläschenbildung, entwickeln. Dies kann durch Sonnenlicht ausgelöst oder verstärkt werden. Sollte dies auftreten, **beenden Sie umgehend die Einnahme des Arzneimittels, vermeiden Sie intensives Sonnenlicht und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Wenn bei Ihnen **Ausschlag oder Fieber oder Lymphknotenschwellung** während der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL auftritt. Dies kann ein Anzeichen einer möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion sein, die DRESS genannt wird (Hautreaktion mit Blutbildveränderung [Eosinophilie] und Krankheitszeichen, die Organe des gesamten Organismus betreffen können).
- Wenn Sie sich allgemein **unwohl fühlen, Fieber, Gelenkschmerzen, Nesselausschlag, Lymphknotenschwellung, Ausschlag und Juckreiz haben.** Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die Serumkrankheit genannt wird.
- Wenn Sie stillen und **Blut im Stuhl Ihres Kindes oder Durchfall** bemerken.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome nach der Einnahme des Arzneimittels auftritt, da in diesen Fällen die Behandlung beendet wird.

- Wenn bei Ihnen Blutungen auftreten, die Sie sich nicht erklären können.
- Wenn Sie Blutergüsse, Fieber, Ausschlag, Blässe, eine schwere Rachenentzündung oder Müdigkeit bemerken. Dies können erste Anzeichen von Auffälligkeiten im Blutbild sein, einschließlich einer Verminderung der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen. Ihr Arzt wird bei Ihnen in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen, um diese Effekte abzuklären.
- Schweres allgemeines Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerzhaften Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum sowie im Anal- und Genitalbereich. Dies können Anzeichen einer möglicherweise lebensbedrohlichen Agranulozytose sein (massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). In diesen Fällen ist Sulfasalazin HEXAL **sofort** abzusetzen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben. Nach Abklingen der Beschwerden sollte Sulfasalazin HEXAL nicht erneut eingenommen werden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

- Magenschmerzen
- Verdauungsstörung
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie)
- blasse Haut (Folsäuremangelanämie [megaloblastäre Anämie, Makrozytose])
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Fieber
- Schläfrigkeit/Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen
- niedrige Anzahl von Samenzellen bei Männern (Oligospermie) mit vorübergehender Zeugungsunfähigkeit
- Geschmacksstörungen
- verminderter oder fehlender Appetit
- Husten
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Ausschlag (Exanthem), Jucken, Purpura (violette Flecken auf der Haut)
- Gelenkschmerzen

- Eiweiß im Urin
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Anstieg des Blutdrucks
- Auflösung von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffs, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gefühl der Taubheit oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- allergischer Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (allergische Konjunktivitis)
- Bronchialasthma, Atemnot
- Nesselsucht (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)
- Blähungen
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme)
- Haarausfall
- Muskelschwäche und allgemeine Schwäche
- verminderte Anzahl von Antikörpern (Hypogammaglobulinämie)

- Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankungen, Fieber (systemischer Lupus erythematodes)
- Depression
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere und andauernde Durchfälle, manchmal blutig-schleimig und/oder mit krampfartigen Bauchschmerzen (pseudomembranöse Kolitis)
- Mangel an weißen Blutkörperchen mit Fieber, Halsschmerzen und häufigeren Infektionen (Agranulozytose; siehe oben unter „Schwere Nebenwirkungen“)
- Anämie aufgrund einer Blutbildungsstörung (aplastische Anämie)
- gestörte Blutbildung im Knochenmark (Myelosuppression), Vermehrung von Plasmazellen (Plasmozytose)
- metallischer Geschmack
- Gelbfärbung der Augen
- blaue Verfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- fibrosierende Alveolitis mit Kurzatmigkeit, Husten und gelegentlich Brustschmerzen
- Lungenentzündung mit Zunahme eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (eosinophile Pneumonitis)

- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Blut im Urin, Kristalle im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins
- entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschmerzen
- Bauchschmerzen oder -krämpfe, leichte Empfindlichkeit, die zu Ausschlag führt, Probleme mit den Nerven und der Muskulatur (z. B. Muskelschmerzen, Taubheit oder Kribbeln, Persönlichkeitsveränderungen) (akute Porphyrrie)
- Hautreaktionen mit Veränderungen des Blutbilds (Eosinophilie) und Symptome, die die Organe des ganzen Körpers betreffen können, teilweise mononukleoseartige Reaktionen oder serumkrankheitsartige Erscheinungen (DRESS-Syndrom; siehe oben unter „Schwere Nebenwirkungen“)
- Leberentzündung (Hepatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom)
- Entzündung des Knochenmarks (Querschnittsmyelitis)
- eine bestimmte Art von Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Gelbfärbung von Kontaktlinsen
- gelb-orange Verfärbung der Haut

- Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans)
- Verschlechterung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- akute Nierenentzündung mit Schwellung von Gesicht oder Bauchraum sowie Bluthochdruck (nephrotisches Syndrom)
- Durchblutungsstörungen, die zu Taubheit und Blässe von Zehen und Fingern führen (Raynaud-Syndrom)
- schwere Verlaufsformen einer Leberentzündung (möglicherweise tödlich)
- Psychosen
- Nervenstörungen (periphere Neuropathie)
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Abschnitt 2 sowie oben unter „Schwere Nebenwirkungen“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) und Serumkrankheit (siehe oben unter „Schwere Nebenwirkungen“)
- andere Bluterkrankung, die Pseudomononukleose genannt wird
- Folsäure-Mangel
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

- Persönlichkeitsveränderungen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, teilweise oder völlige Körperlähmung, Nackensteifheit, Sprachstörungen und abnorme Augenbewegungen (Enzephalopathie)
- Anfälle, ruckartige und unkontrollierte Bewegungen (Ataxie), Krämpfe
- Störung des Geruchsinns
- Blässe der Haut aufgrund von Durchblutungsstörungen (Pallor)
- Erkrankung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Leberversagen, Gallestauung
- Hautkrankheiten, wie plötzlich auftretende Hautausschläge (die akutes generalisierendes pustulöses Exanthem oder toxische Pustuloderma genannt werden), mit entzündlicher Hautrötung (Erythem) oder mit Bläschenbildung (Lichen ruber planus)
- Schwellung der Augenlider (periorbitales Ödem)
- schwere Autoimmunerkrankung mit Symptomen wie verminderter Tränen- und Speichelbildung (Sjögrens-Syndrom)
- Nierensteine und Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Gelbfärbung von Körperflüssigkeiten
- Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe

- Schwellungen vor allem von Gesicht und Hals (Angioödem)
- Entzündung der Mundschleimhaut, wunde Stellen im Mund (Mukositis)

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden

Die erste Gruppe ist dosisabhängig, abhängig vom Acetylierer-Phänotyp und größtenteils vorhersehbar. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) und Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffs, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie). Im Falle von dosisabhängigen Nebenwirkungen kann die Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL nach 1 Woche Unterbrechung weitergeführt werden, beginnend mit kleinen Dosen, welche langsam unter klinischer Aufsicht erhöht werden.

Die zweite Gruppe besteht aus Überempfindlichkeitsreaktionen, welche nicht vorhersehbar sind und meistens zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Blutarmut aufgrund von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Störungen der Leber- und Lungenfunktion sowie Auflösung von roten Blutkörperchen (Autoimmunhämolyse).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden.

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

D-53175 Bonn

Website: <https://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 ist Sulfasalazin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulfasalazin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.
Jede magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Crospovidon (Typ A), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug

Titandioxid, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Macrogol (6.000), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Wie Sulfasalazin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, überzogene magensaftresistente Filmtabletten.

Die magensaftresistenten Filmtabletten sind in einer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Schraubdeckel aus Polypropylen verpackt, die in einen Umkarton eingelegt ist.

Packungsgrößen: 100, 300 magensaftresistente Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Dänemark: Sulfasalazin "Hexal"

Deutschland: Sulfasalazin HEXAL 500mg magensaftresistente Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.