

## Gebrauchsinformation für Anwender

### 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 dieselben Symptome 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.

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

Salofalk 500 mg wird 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 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels 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.

#### 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 unaufgelöst mit dem Stuhl ausgeschieden wurden. Falls Sie dies bei sich beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### Einnahme von Salofalk 500 mg 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 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 500 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 500 mg 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 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Salofalk 500 mg enthält Natrium

Eine Salofalk 500 mg, magensaftresistente Tablette, enthält 2,1 mmol (49 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 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 ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Salofalk 500 mg ist 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	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 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 auf Grund der Dosisempfehlungen sollten bei Kindern nach Möglichkeit **Salofalk 250 mg, magensaftresistente 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 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 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 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 beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Salofalk 500 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **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 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.

**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 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.

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

**Selten auftretende Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 von 1 000 Behandelten):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwere Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- 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

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

#### **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 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.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Salofalk 500 mg, magensaftresistente Tabletten, enthalten**

- Der Wirkstoff von Salofalk 500 mg 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, magensaftresistente Tabletten, aussehen und Inhalt der Packung**

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

Blisterpackungen mit 50 magensaftresistenten Tabletten, 100 magensaftresistenten Tabletten und 300 magensaftresistenten Tabletten

##### **Einfuhr und Vertrieb:**

Pharma Westen Ges.m.b.H., Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

##### **Umgepackt von:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

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

Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Großbritannien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern: Salofalk.

Belgien und Luxemburg: Colitofalk.

Finnland und Norwegen: Mesasal.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**