

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg Magensaftresistentes Retardgranulat

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Salofalk® Granu-Stix® 1000mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Salofalk® Granu-Stix® 1000mg beachten?
3. Wie sind Salofalk® Granu-Stix® 1000mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® Granu-Stix® 1000mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SALOFALK® GRANU-STIX® 1000mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg werden angewendet zur:

- Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON SALOFALK® GRANU-STIX® 1000mg BEACHTEN?

Salofalk® Granulat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin® oder einen der sonstigen Bestandteile von Salofalk® Granulat sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Bei der Einnahme von Salofalk® Granulat ist besondere Vorsicht erforderlich. Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher 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.

Bei Einnahme von Salofalk® Granu-Stix® 1000mg 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)
- **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

Fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Salofalk® Granulat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk® Granu-Stix® 1000mg

Dieses Arzneimittel enthält den Süßstoff Aspartam. Aspartam ist eine Phenylalanin-Quelle und kann schädlich sein, wenn Sie an einer **Phenylketonurie** leiden. Der Inhalt eines Beutels Salofalk® Granu-Stix® 1000mg entspricht 1,12 mg Phenylalanin.

3. WIE SIND SALOFALK® GRANU-STIX® 1000mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Salofalk® Granulat immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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	Bis zu 3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg	1 x 3 Beutel oder 3 x 1 Beutel
Vermeidung weiterer Schübe (für Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen Rückfall)	3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg	1 x 3 Beutel
Kinder 6 Jahre und älter		
Behandlung akuter Schübe		30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag als Einmalgabe oder in getrennten Gaben
Vermeidung weiterer Schübe		15-30 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag in getrennten Gaben

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur **Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa:**

Je nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung 3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag) einmal täglich, vorzugsweise morgens, oder 3-mal täglich 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg (morgens, mittags und abends).

Zur Vermeidung eines Rückfalls der Colitis ulcerosa:

Die übliche Dosis zur Vermeidung weiterer Schübe der Colitis ulcerosa ist: 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® **500mg** 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: 3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag).

Kinder

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.

Akuter Schub:

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

Vermeidung eines Rückfalls:

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 Erwachsenendosis nicht überschreiten.

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

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® 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 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 beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Salofalk® Granulat ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Salofalk® Granulat 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 Einnahme 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® Granulat 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
- Schwerer 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND SALOFALK® GRANU-STIX® 1000mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Salofalk® Granulat nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Salofalk® Granu-Stix® 1000mg enthalten:

- Der Wirkstoff von Salofalk® Granu-Stix® 1000mg ist Mesalazin und ein Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000mg enthält 1000 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), 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, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Propylenglycol).

Wie Salofalk® Granu-Stix® 1000mg aussehen und Inhalt der Packung:

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg sind stäbchenförmige oder runde, grau-weiße Granulatkörner.

Ein Beutel enthält 1,86 g Granulat.

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg sind in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 150 (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:

Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Slowenien und Spanien: Salofalk®
Belgien, Luxemburg: Colitofalk®
Österreich: Mesagran®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

P11/H08

03.12 P

ZUSATZINFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® Granu-Stix® 1000mg verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk® Granu-Stix® 1000mg 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 Arzneimittelaufnahme 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.

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Reinhardtstr. 18
10117 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de

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.

Patienten-Service (Bestellcode: Pt1)

In dieser allgemeinen Übersichtsbroschüre finden Sie weitere Informationen über Verdauungs- und Lebererkrankungen (z. B. Patientenratgeber, Bücher, Adressen).

Die Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg

Per Fax: 0761/15 14-321

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** unter dem Menüpunkt **Patienten**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers (bitte ankreuzen):

Colitis ulcerosa (S80)

Patienten-Service (Pt1)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____