

Im Deckel befindet sich ein Absorber, der den leichten Lösungsmittelgeruch der Filmtabletten aufnimmt. Dieser Absorber darf nicht eingenommen werden!

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

AZULFIDINE® RA

500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Wirkstoff: Sulfasalazin

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.

1. Was ist Azulfidine RA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azulfidine RA beachten?
3. Wie ist Azulfidine RA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azulfidine RA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AZULFIDINE RA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azulfidine RA ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum).

Anwendungsgebiete von Azulfidine RA:

- Azulfidine RA wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis des Erwachsenen eingesetzt.
Aktive rheumatoide Arthritis ist eine chronische Kollagenerkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenk Auskleidung) 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.
- Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Oligoarthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis) bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr, die unzureichend auf nicht-steroidale Antiphlogistika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) und / oder lokale Glukokortikoidinjektionen angesprochen haben.
- Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Polyarthritis und polyarthritischen Spondylarthritis bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr (Enthesitis-assoziierte Arthritis), die unzu-

reichend auf nicht-steroidale Antiphlogistika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) angesprochen haben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZULFIDINE RA BEACHTEN?

Azulfidine RA darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfasalazin, einem seiner Abbauprodukte oder einem der sonstigen Bestandteile von Azulfidine RA;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten;
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe;
- bei Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist;
- bei Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr für das Auftreten einer hämolytischen Anämie);
- bei vorbestehenden Blutbildveränderungen wie Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen;
- bei Darmverschluss;
- bei entzündlicher Hautrötung (Erythema exsudativum multiforme) (auch in der Vorgeschichte).

Die gleichzeitige Therapie mit Methenamin ist kontraindiziert.

Azulfidine RA ist nicht zur Behandlung systemischer Verlaufsformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) geeignet.

Azulfidine RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Azulfidine RA nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azulfidine RA ist erforderlich

- bei Patienten mit einer Anlage zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma;
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (leichter Leber- oder Niereninsuffizienz);
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonharnstoffen;
- bei männlichen Patienten mit Kinderwunsch. Hier sollte Azulfidine RA nach Beratung mit dem Arzt vorübergehend abgesetzt werden, da sich die Samenproduktion verringern kann. Im Durchschnitt normalisiert sich die Samenproduktion innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Absetzen der Therapie. Bisher sind keine mit dieser vorübergehenden Zeugungsunfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden. Die Verringerung der Samenzellen beeinflusst nicht die sexuelle Potenz.

Vor und während der Behandlung mit Azulfidine RA sollten der Urinstatus, das große Blutbild mit Thrombozyten sowie die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Während der ersten drei Therapiemonate werden 14-tägige Kontrollen empfohlen, monatliche Kontrollen vom 4. bis einschließlich 6. Monat, danach vierteljährlich sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen.

Die Immunglobuline können unter der Therapie mit Azulfidine RA abfallen, und es kann zu einem Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA) kommen. Diese Veränderungen können krank-

heitsbedingt sein. Ihre Bedeutung für die Therapie ist unklar. Vorsorglich wird die Kontrolle der Immunglobuline und ANA zu Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen empfohlen.

Die Behandlung mit Azulfidine RA sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Unter der Behandlung mit Azulfidine RA ist für ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Bei Patienten, die den Wirkstoff nur verlangsamt abbauen können, sog. Langsam-Acetylierern, kann der Wirkstoff (Sulfapyridin)- Spiegel sehr hohe (toxische) Konzentrationen erreichen. Daher wird die Bestimmung des Acetylierer-Phänotyps zu Beginn einer Behandlung mit Sulfasalazin beim Auftreten von Nebenwirkungen empfohlen. Wenn mehrere parallel gegebene Substanzen abgebaut (acetyliert) werden müssen und wenn eine rheumatoide Arthritis mit einem Sjögren-Syndrom und / oder anderen Overlap-Syndromen kombiniert ist, ist diese Bestimmung ebenso sinnvoll wie vor der Therapie von Risikopatienten (Alter, Körpergewicht, Begleiterkrankungen).

Kinder

Die Behandlung mit Azulfidine RA sollte bei Kindern nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden rheumatischen Erkrankung verfügen.

Azulfidine RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Azulfidine RA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder bis vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Azulfidine RA 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, Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure

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

Eisen

Sulfasalazin und Eisen bilden Chelate. Dies führt zu einer Aufnahmehemmung von Azulfidine RA.

Kalzium

Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Azulfidine RA verzögert aufgenommen wurde.

Digoxin

In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Azulfidine RA und Digoxin die Aufnahme von Digoxin gehemmt wurde.

Antibiotika

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

Anionenaustauscher-Harze

Anionenaustauscher-Harze wie Colestipol oder Colestyramin binden sowohl Sulfasalazin als auch seine Abbauprodukte im Darm. Dadurch kann die Wirkung von Azulfidine RA vermindert sein.

Antikoagulanzen

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

Arzneimittel mit hoher Proteinbindung

Die gleichzeitige Einnahme von Methotrexat, Phenylbutazon, Sulfapyrazon oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln mit Azulfidine RA kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel mit Blut schädigender Wirkung

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und / oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können - unter einer Therapie mit Azulfidine RA häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Azulfidine RA mit anderen möglicherweise Blut schädigenden Arzneistoffen muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

Ciclosporin

Die kombinierte Anwendung kann zu verringerten Ciclosporinspiegeln führen. Eine Kontrolle und Anpassung der Dosierung kann notwendig sein.

Typhus-Lebendimpfstoff

Eine verringerte Immunreaktion nach Gabe von Typhus-Lebendimpfstoff ist möglich. Es wird ein Abstand von mindestens 24 Stunden zwischen der Einnahme von Azulfidine RA und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Hepatotoxische Mittel

Ist die gleichzeitige Einnahme von Azulfidine RA mit hepatotoxischen Mitteln unvermeidbar, muss die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

Sulfonylharnstoffe (bestimmte blutzuckersenkende Mittel)

Bei gleichzeitiger Gabe mit Sulfonylharnstoffen kann deren blutzuckersenkender Effekt verstärkt werden.

Methenamin

Azulfidine RA darf wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie nicht zusammen mit Methenamin enthaltenden Präparaten angewendet werden (siehe „Azulfidine RA darf nicht eingenommen werden“).

Bei Einnahme von Azulfidine RA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Azulfidine RA sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Azulfidine RA entscheiden. Verfügbare Da-

ten über die Einnahme von Sulfasalazin während der Schwangerschaft haben keine Nebenwirkungen für das ungeborene oder neugeborene Kind und die Schwangerschaft gezeigt. Da die Einnahme von Sulfasalazin zu Folsäuremangel führen kann, wird eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Anwendung von Azulfidine RA für Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft empfohlen.

Stillzeit

Bitte Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel anwenden.

Sulfasalazin und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Obwohl normalerweise nicht mit Nebenwirkungen für den Säugling zu rechnen ist, können Probleme bei Mutter-Kind-Paaren mit herabgesetzter Stoffwechselaktivität („Langsamacetylierer“, Glukose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollte Azulfidine RA stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit neonatalem Ikterus (Gelbsucht) ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das 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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST AZULFIDINE RA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Azulfidine RA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aktive rheumatoide Arthritis des Erwachsenen

Azulfidine RA wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die ideale Dosis erhöht.

Woche	1	2	3	4
morgens	-	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)
abends	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)

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

Aktive juvenile idiopathische Arthritis (Kinder ab 6 Jahren)

Die Tagesdosis sollte 50 mg / kg Körpergewicht betragen, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Die Tagesmaximaldosis beträgt 2 g Sulfasalazin. Zeigt sich nach 3 Monaten keine befriedigende

Wirkung, kann die Tagesdosis auf 75 mg / kg Körpergewicht gesteigert werden, maximal 3 g Sulfasalazin pro Tag.

Um mögliche gastrointestinale Unverträglichkeiten zu reduzieren, ist eine einschleichende Therapie (beginnend mit einem Viertel oder einem Drittel der Erhaltungsdosis) empfehlenswert, bei der nach 4 Wochen durch wöchentliche Dosissteigerungen die Erhaltungsdosis erreicht wird.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Die klinische Wirksamkeit setzt erfahrungsgemäß nach 1 bis 3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln könnte notwendig sein.

Azulfidine RA wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Bei guter Wirkung und Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Azulfidine RA eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Azulfidine RA nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Linderung Ihrer Beschwerden zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauch- / Unterleibsschmerzen können Symptome einer Überdosierung sein. Bei weiter fortgeschrittenen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie z. B. Benommenheit und Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, damit über die notwendigen Maßnahmen entschieden werden kann.

Bei schwerer Vergiftung sollte Azulfidine RA sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azulfidine RA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine einzelne ausgelassene Dosis auszugleichen, sondern fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Azulfidine RA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelte von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die möglicherweise lebensbedrohliche Agranulozytose (massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in schwerem allgemeinem Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerzhaften Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum sowie im Anal- und Genitalbereich.

In diesen Fällen ist Azulfidine RA **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollte Azulfidine RA nicht erneut eingenommen werden.

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden:

Die erste Gruppe ist dosisabhängig, abhängig von der individuell unterschiedlichen Stoffwechselaktivität (Acetylierer-Phänotyp) und größtenteils vorhersehbar. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Blutarmut durch Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) und eine erhöhte Konzentration von Methämoglobin (Methämoglobinämie).

Bei dosisabhängigen Nebenwirkungen kann Azulfidine RA nach einer Unterbrechung von 1 Woche wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam zu steigern sind, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Die zweite Gruppe besteht aus Überempfindlichkeitsreaktionen, welche nicht vorhersehbar sind und meistens zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Störungen der Leber- und Lungenfunktion sowie Autoimmunhämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen durch gegen diese gerichtete Antikörper).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Azulfidine RA sofort abgesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

Sehr selten: Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangel-Anämie), häufig Vorkommen großer Blutkörperchen (Megaloblastose und Makrozytose), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Gelegentlich: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffes, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozyto-

se), Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Knochenmarkunterfunktion (Myelosuppression), Vermehrung von Plasmazellen (Plasmozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

Sehr selten: Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel, Störungen des Geschmackssinnes

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geruchssinnes, Nerventstörungen an Armen und Beinen

Selten: metallischer Geschmack

Sehr selten: Erkrankungen der Nerven (zentrale und periphere Neuropathie), Entzündung des Rückenmarks (Querschnittsmyelitis), bestimmte Hirnhautentzündungen (aseptische Meningitis)

Nicht bekannt: krankhafte Hirnveränderung (Enzephalopathie)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung

Selten: gelbe Verfärbung der Augen

Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Husten

Gelegentlich: Bronchialasthma, Atemnot (Dyspnoe), Husten

Selten: Entzündung der Lungenbläschen (fibrosierende Alveolitis), allergische Lungenerkrankung (eosinophile Pneumonie)

Sehr selten: Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans)

Nicht bekannt: Erkrankung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), eosinophile Infiltration

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Häufig: Erbrechen, Durchfall, im Bauchraum gelegene (abdominelle) Schmerzen

Gelegentlich: Blähungen

Selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Sehr selten: Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Eiweiß im Urin (Proteinurie)

Selten: Blut im Urin (Hämaturie), Kristallausscheidungen im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exantheme)

- Gelegentlich:* Nesselsucht (Urtikaria), Gewebsschwellungen, vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Erythema), Haarausfall (Alopezie)
- Selten:* blaurote Verfärbung der Haut und Schleimhäute infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes (Zyanose), gelb-orange Verfärbung der Haut, entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Sehr selten:* schwere allergisch-toxische Hautveränderungen (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Nicht bekannt:* akut generalisierendes pustulöses Exanthem, entzündliche Hautrötung (Erythema), Hautkrankheit mit Bläschenbildung (Lichen ruber planus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Häufig:* Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelegentlich:* Muskelschwäche
- Selten:* Muskelschmerzen
- Nicht bekannt:* schwere Autoimmunerkrankung (Sjögren-Syndrom)

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

- Selten:* Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphorieschübe)

Gefäßerkrankungen

- Gelegentlich:* erhöhter Blutdruck
- Sehr selten:* Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig:* Müdigkeit
- Häufig:* Fieber, Schläfrigkeit / Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit
- Gelegentlich:* Gesichtssödeme, allgemeines Schwächegefühl
- Nicht bekannt:* Gelbfärbung von Körperflüssigkeiten

Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich:* Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe, verminderte Menge an Antikörpern (Hypogammaglobulinämie), Erkrankung u. a. mit Auftreten schmetterlingsförmiger Rötung des Gesichts (systemischer Lupus erythematosus)
- Selten:* Hautreaktion mit Blutbildveränderung (Eosinophilie) und Krankheitszeichen, die Organe des gesamten Organismus betreffen können, teilweise Reaktionen ähnlich dem Pfeiffer'schen Drüsenfieber oder der Serumkrankheit (DRESS-Syndrom), akute, krankhafte Reaktion des Immunsystems (Anaphylaxie)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Häufig:* erhöhte Leberenzymwerte
- Selten:* Leberentzündung (Hepatitis)
- Sehr selten:* schwere Verlaufsform einer Leberentzündung, möglicherweise tödlich (fulminante Hepatitis)
- Nicht bekannt:* Leberversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Sehr häufig:* unzureichende Anzahl von Spermien bei Männern (Oligospermie) mit vorübergehend eingeschränkter Zeugungsfähigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

- Gelegentlich:* Depression

Sehr selten: Psychose

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Hirnhautentzündung ohne Beteiligung von Bakterien (aseptische Meningitis), Schleimhautentzündung des Dün- u. Dickdarms nach nicht-entzündlicher Erkrankung der Darmschleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Kolitis)

Untersuchungen

Häufig: erhöhte Leberenzyme
Selten: Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA)

Metabolismus- und Ernährungserkrankungen

Häufig: Appetitverlust

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST AZULFIDINE RA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Azulfidine RA enthält

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 30, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellacefat, Propylenglycol, Macrogol 20 000, Glycerolmonostearat, Talkum, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Wie Azulfidine RA aussieht und Inhalt der Packung

Azulfidine RA sind orangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „102“ auf der einen und „KPh“ auf der anderen Seite in einer weißen Plastikflasche mit orangefarbenem Drehverschluss. Im Deckel befindet sich eine Absorberkapsel.

Azulfidine RA ist in Packungen mit 300 magensaftresistenten Filmtabletten (N3) erhältlich.



Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-51000

Hersteller

Kemwell AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Schweden

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-51000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Patienten-Hinweis zum Öffnen des Schraubverschlusses von Azulfidine RA

Für den Fall, dass Ihnen der Drehverschluss Schwierigkeiten bereitet, ist die Kappe der Azulfidine RA-Dose, wie in der Abbildung gezeigt, zu öffnen.

palde-9v12azr-ft-500