

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Salofalk 500 mg Suppositorien

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben Symptome 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:

- Was sind Salofalk 500 mg Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Salofalk 500 mg Suppositorien beachten?
- Wie sind Salofalk 500 mg Suppositorien anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Salofalk 500 mg Suppositorien aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS SIND SALOFALK 500 mg SUPPOSITORIEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk 500 mg Suppositorien enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk 500 mg Suppositorien werden angewendet zur:

Akutbehandlung der Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms), die auf den Enddarm (Rektum) beschränkt ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALOFALK 500 mg SUPPOSITORIEN BEACHTEN?

Salofalk 500 mg Suppositorien dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

-allergisch (überempfindlich) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin* oder einen der sonstigen Bestandteile von Salofalk Zäpfchen sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).

-eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Bei der Anwendung von Salofalk 500 mg Suppositorien 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 Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bei Anwendung von Salofalk 500 mg Suppositorien mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

-**Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung)

-**Glukokortikoide** (bestimmte kortisonartige, entzündungshemmende Arzneimittel, wie z. B. Prednisolon)

-**Sulfonylharnstoffe** (Wirkstoffe zur Kontrolle des Blutzuckers, wie z. B. Glibenclamid)

-**Methotrexat** (Wirkstoff zur Behandlung von Leukämie oder Erkrankungen des Immunsystems)

-**Probenecid/Sulfipyrazon** (Wirkstoffe zur Behandlung von Gicht)

-**Spiro­nolacton/Furosemid** (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzerkrankungen)

-**Rifampicin** (Wirkstoff gegen Tuberkulose)

-**Arzneimittel, die Azathioprin oder 6-Mercaptopurin enthalten** (Wirkstoffe zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewandt haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk 500 mg Suppositorien 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 500 mg Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 500 mg Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk 500 mg Suppositorien

Hexadecan-1-ol (Cetylalkohol) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE SIND SALOFALK 500 mg SUPPOSITORIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Salofalk 500 mg Suppositorien immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d.h. durch Einführen in den Enddarm, angewendet werden. Es ist **nicht zur Einnahme** bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Bei Bestehen akuter Entzündungserscheinungen führen Sie 3-mal täglich, jeweils morgens, mittags und abends, 1 Zäpfchen Salofalk 500 mg Suppositorien (entspr. 1500 mg Mesalazin pro Tag) in den After ein.

Bei Dauerbehandlung zur Rückfallvorbeugung führen Sie 3-mal täglich 1 Zäpfchen mit 250 mg Mesalazin (z. B. Salofalk 250 mg Suppositorien) in den After ein.

Kinder

Die Wirksamkeit bei Kindern ist nur in begrenztem Umfang belegt. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk 500 mg Suppositorien regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintritt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk 500 mg Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salofalk 500 mg Suppositorien angewendet haben als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Sollten Sie einmal zu viele Salofalk 500 mg Suppositorien angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 500 mg Suppositorien vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Salofalk 500 mg Suppositorien an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 500 mg Suppositorien abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Salofalk 500 mg Suppositorien 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 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, die mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, teilen Sie das bitte sofort Ihrem Arzt mit. Die 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. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl weißer Blutkörperchen verringert hat. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung des Arzneimittels informieren.

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

Selten auftretende Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 von 1 000 Patienten):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen

- Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 von 10 000 Patienten):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwellenen Gliedmaßen und Flankenschmerz einhergehen

- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Herzproblemen

- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Schwere Atemnot auf Grund einer allergischen Entzündung der Lunge

- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel im Darm

- Hautausschlag oder -entzündung

- Muskel- und Gelenkschmerzen

- Gelbsucht oder Bauchschmerzen

- 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 500 mg SUPPOSITORIEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis der Zäpfchen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Salofalk 500 mg Suppositorien enthalten:

- Der Wirkstoff von Salofalk 500 mg Suppositorien ist Mesalazin und jedes Zäpfchen enthält 500 mg Mesalazin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Docusat-Natrium, Hexadecan-1-ol

Wie Salofalk 500 mg Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung:

Salofalk 500 mg Suppositorien sind weiß- bis cremefarbene, torpedoförmige Zäpfchen.

Salofalk 500 mg Suppositorien sind in Packungen mit 10, 30 und 120 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk 500 mg Suppositorien

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 500 mg Suppositorien (Zäpfchen) verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk Zäpfchen wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Enddarm. Tatsächlich hat sich dieses Arzneimittel in der bisherigen Anwendung als sehr wirksam und sehr gut verträglich erwiesen.

Ziel der Behandlung ist es, dass Ihre gegenwärtigen Beschwerden abklingen. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk Zäpfchen entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig anwenden.

Nach Abklingen der akuten Entzündung und Beschwerden wird Sie Ihr Arzt über die weitere Behandlung zur Stabilisierung des entzündungsfreien Zustandes (Remissionserhaltung) informieren und eine für Sie geeignete Therapie verordnen. 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 ihrem 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

^[1] * zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma