

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Salofalk® 1g 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:

1. Was sind Salofalk® 1g Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Salofalk® 1g Suppositorien beachten?
3. Wie sind Salofalk® 1g Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® 1g Suppositorien aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND SALOFALK® 1g SUPPOSITORIEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk® 1g Suppositorien enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk® 1g Suppositorien werden angewendet zur: Behandlung leichter bis mittelschwerer akuter Entzündungen, die auf den Enddarm (Rektum) beschränkt sind. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa bzw. Proktitis ulcerosa.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALOFALK® 1g SUPPOSITORIEN BEACHTEN?

**Salofalk® 1g Suppositorien dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin oder den sonstigen Bestandteil von Salofalk® 1g Suppositorien sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

**Bei der Anwendung von Salofalk® 1g 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 Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

### Bei Anwendung von Salofalk® 1g 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):

- **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)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk® 1g 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® 1g Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk® 1g Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Salofalk® 1g Suppositorien haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk® 1g Suppositorien

Der sonstige Bestandteil in Salofalk® 1g Suppositorien verursacht voraussichtlich keine Nebenwirkungen (siehe „6. Weitere Informationen“).

## 3. WIE SIND SALOFALK® 1g SUPPOSITORIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Salofalk® 1g 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.

### Dosierung

#### Erwachsene und ältere Menschen

Führen Sie 1-mal täglich vor dem Schlafengehen 1 Zäpfchen Salofalk® 1g 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

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® 1g Suppositorien regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk® 1g Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Salofalk® 1g 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® 1g 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® 1g Suppositorien vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Salofalk® 1g Suppositorien an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### Wenn Sie die Anwendung von Salofalk® 1g 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® 1g 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 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® 1g Suppositorien nicht weiter anwenden. 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, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz

#### Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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

**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® 1g SUPPOSITORIEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Salofalk® 1g Suppositorien 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® 1g Suppositorien enthalten:

- Der Wirkstoff von Salofalk® 1g Suppositorien ist Mesalazin.  
Jedes Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

#### Wie Salofalk® 1g Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung:

Salofalk® 1g Suppositorien sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.

Salofalk® 1g Suppositorien sind in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 90 (N3) Zäpfchen 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  
www.drfalkpharma.de

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

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern: Salofalk®.  
Belgien und Luxemburg: Colitofalk®

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Zul.-Nr.: 74251.00.00

### Zusatzinformation für den Patienten

#### Salofalk® 1g Suppositorien

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 1g 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.  
Reinhardstr. 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 ihre 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: 0761/1514-321

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](http://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 \_\_\_\_\_

