

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Salofalk® 250 mg, Magensaftresistente Tabletten

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 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® 250mg, magensaftresistente Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, beachten?
3. Wie sind Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND SALOFALK® 250mg, MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk® 250mg enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk® 250mg wird angewendet bei:

- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SALOFALK® 250mg, MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN, BEACHTEN?

**Salofalk® 250mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch (überempfindlich) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin® oder einen der sonstigen Bestandteile von Salofalk® 250mg sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

**Bei der Einnahme von Salofalk® 250mg 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.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten mit einer Darmoperation im Bereich des Übergangs zu Dünn- und Dickdarm beobachtet, dass Salofalk® 250mg unaufgelöst mit dem Stuhl ausgeschieden wurden. Falls Sie dies bei sich beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Bei Einnahme/Anwendung anderer Arzneimittel**

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)
- **Spirolacton/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 bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk® 250mg 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® 250mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk® 250mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk® 250mg**

Eine Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tablette, enthält 2,1 mmol (48 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. WIE SIND SALOFALK® 250mg, MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN, EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Salofalk® 250mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Art der Anwendung**

Salofalk® 250mg 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**

**Erwachsene und ältere Menschen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sind die üblichen Tagesdosierungen des Salofalk-Wirkstoffes Mesalazin bzw. der Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten:

	<b>Morbus Crohn</b>	<b>Colitis ulcerosa</b>	
	akuter Schub	akuter Schub	Rückfallvermeidung/ Dauerbehandlung
Mesalazin (Wirkstoff)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g
Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten	3 x 2 bis 3 x 6	3 x 2 bis 3 x 4	3 x 2

Zur Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) stehen Ihnen neben Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, (= 250 mg Mesalazin) auch Salofalk® 500mg, magensaftresistente Tabletten, (= 500 mg Mesalazin) zur Verfügung. Bei einer Dosisempfehlung über 1,5 g Mesalazin pro Tag sollte nach Möglichkeit Salofalk® 500mg verwendet werden.

**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® 250mg 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 empfohlene 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.

**Dauer der Anwendung**

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

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk® 250mg 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® 250mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Salofalk® 250mg, 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® 250mg eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Salofalk® 250mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, 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 kann Salofalk® 250mg 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 Einnahme 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 geschwollenen 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
- Schwere 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® 250mg, MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN, AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Salofalk® 250mg nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel, bzw. auf der Dose angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Bei Verwendung der Vorratsdose:

In der Originalverpackung aufbewahren. Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Dose innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, enthalten

- Der Wirkstoff von Salofalk® 250mg ist Mesalazin und jede Tablette Salofalk® 250mg enthält 250 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (=Eudragit E), Calciumstearat (Ph. Eur.), Eisenoxidhydrat (E172), Glycerin, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (= Eudragit L), mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Povidon K25, Talkum, Titandioxid (E171)

#### Wie Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk® 250mg sind runde, buttergelbe bis ockerfarbene, magensaftresistente Tabletten, matt mit glatter Oberfläche; ohne Bruchrille. Salofalk® 250mg ist in Blisterpackungen mit 120 magensaftresistenten Tabletten (N2) und in Dosen mit 400 magensaftresistenten Tabletten (N3) 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, 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.

Zul.-Nr.: 2881.00.01

1043270

07.10 L

#### ZUSATZINFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

#### Salofalk® 250mg

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 250mg, magensaftresistente Tabletten, verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden. Salofalk® 250mg wirkt direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Dünn- und Dickdarm. Dieses Arzneimittel 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. Nehmen Sie dazu Salofalk® 250mg entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig ein. Wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält, sollen Colitis-ulcerosa-Patienten Salofalk® 250mg auch nach Abklingen der Beschwerden über längere Zeit einnehmen, um zu verhindern, dass erneut Entzündungen auftreten. Dabei ist es sehr wichtig, dass Sie Salofalk® 250mg zuverlässig und regelmäßig über den gesamten Zeitraum einnehmen.

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 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  
Leinenweberstraße 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 \_\_\_\_\_