

BSU1 - K488949

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Salofalk 1000 mg-Zäpfchen

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 1000 mg-Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen beachten?
- Wie sind Salofalk 1000 mg-Zäpfchen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Salofalk 1000 mg-Zäpfchen aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS SIND Salofalk 1000 mg-Zäpfchen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk 1000 mg-Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen BEACHTEN?

**Salofalk 1000 mg-Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie**

– überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin\* oder den sonstigen Bestandteil von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).

– eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

**Bei der Anwendung von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 1000 mg-Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Salofalk 1000 mg-Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen**

Der sonstige Bestandteil in Salofalk 1000 mg-Zäpfchen verursacht voraussichtlich keine Nebenwirkungen (siehe „6. Weitere Informationen“).

### 3. WIE SIND Salofalk 1000 mg-Zäpfchen ANZUWENDEN?

Wenden Sie Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

**Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Salofalk 1000 mg-Zäpfchen an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen AUFZUBEWAHREN?**
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Salofalk 1000 mg-Zäpfchen 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 1000 mg-Zäpfchen enthalten:**

– Der Wirkstoff von Salofalk 1000 mg-Zäpfchen ist Mesalazin. Jedes Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.

– Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

**Wie Salofalk 1000 mg-Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:**

Salofalk 1000 mg-Zäpfchen sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.

Salofalk 1000 mg-Zäpfchen sind in Packungen mit 10, 30 und 90 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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, 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.**

Zusatzinformation für den Patienten

#### Salofalk 1000 mg-Zäpfchen

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 1000 mg-Zäpfchen (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

<sup>[1]</sup> \* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma