

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Salofalk® 500 mg - Filmtabletten Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Salofalk® - Filmtabellen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk® - Filmtabellen beachten?
3. Wie sind Salofalk® - Filmtabellen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® - Filmtabellen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Salofalk®- Filmtabellen und wofür werden sie angewendet?**

Salofalk® - Filmtabellen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen. Der Filmüberzug der Tablette garantiert, dass der Wirkstoff nicht zu früh freigesetzt wird.

Salofalk® - Filmtabellen werden angewendet zur Behandlung des akuten Schubes und zur Vermeidung eines Rückfalles (Rezidiv) bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und zur Behandlung des akuten Schubes bei regionaler Darmentzündung (Morbus Crohn).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk® - Filmtabellen beachten?**

**Salofalk® - Filmtabellen dürfen nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Mesalazin, andere Salicylate wie z. B. Aspirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder waren.
- die Funktion Ihrer Leber oder Nieren schwer beeinträchtigt ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Salofalk® - Filmtabellen einnehmen, 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.

## **Einnahme von Salofalk® - Filmtabletten zusammen 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk® - Filmtabletten kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk® - Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Salofalk® - Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Salofalk® - Filmtabletten enthalten Natrium.**

Eine Filmtablette enthält 2,1 mmol (entspr. 48 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie sind Salofalk® - Filmtabletten einzunehmen?**

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

### **Art der Anwendung:**

Salofalk® - Filmtabletten sollen jeweils morgens, mittags und abends 1 Stunde vor dem Essen mit reichlich Flüssigkeit genommen werden.

### **Dosierungsanweisung:**

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

- Zur Behandlung des akuten Schubes chronischer Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa):  
3 mal täglich 1 Filmtablette. Sollte mit dieser Dosierung keine Besserung eintreten, kann Ihr behandelnder Arzt die Dosierung auf bis 3 mal täglich 2 Filmtabletten Salofalk® 500 mg (entspr. 1,5 - 3,0 g Mesalazin pro Tag) steigern.
- Zur Vermeidung eines Rückfalls (Rezidiv) eines akuten Schubes einer chronischen Entzündung des Dickdarms:  
3 mal täglich 1 Filmtablette Salofalk® 500 mg (entspr. 1,5 g Mesalazin pro Tag).
- Zur Behandlung von regionalen Darmentzündungen (Morbus Crohn):

3 mal täglich 1 - 3 Filmtabletten Salofalk® 500 mg (entspr. 1,5 - 4,5 g Mesalazin pro Tag).

#### **Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung:**

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung sollte Salofalk® mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewandt werden. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen wird die Anwendung von Salofalk® Filmtabletten nicht empfohlen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (6-18 Jahre) vor. Salofalk 500 mg – Filmtabletten sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden, da für eine Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche:**

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Salofalk 500 mg für Ihr Kind.

Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- Akuter Schub: Nach einer Anfangsdosis von 30-50 mg Mesalazin/kg/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Maximale Dosis: 75 mg/kg/Tag in getrennten Dosierungen. Die Gesamtdosis soll 4 g/Tag nicht übersteigen (maximale Erwachsenendosis).
- Rezidivprophylaxe (Vermeidung eines Rückfalles): Nach einer Anfangsdosis von 15-30 mg/kg/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, wird Ihr Arzt die Dosis individuell für Ihr Kind anpassen. Die Gesamtdosis soll 2 g/Tag nicht übersteigen (maximale empfohlene Erwachsenendosis).

Generell wird empfohlen, bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis zu verwenden.

Ab 40 kg Körpergewicht können vom Arzt die üblichen Erwachsenendosen verschrieben werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk® - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,** verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt. Bei Überdosierung ist, bedingt durch die substanzspezifischen Eigenschaften von Salofalk®, auch bei Einnahme hoher Dosen kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und eine Verstärkung der genannten Nebenwirkungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® - Filmtabletten vergessen haben,**

dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Salofalk® - Filmtabletten abbrechen.**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Salofalk®- Filmtabletten auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Salofalk®- Filmtabletten 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® - Filmtabletten 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 mesalazinhaltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

**Selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1 000 Patienten):**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 000 Patienten):**

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen und Flankenschmerz einhergehen
- Schwere Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein aufgrund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen aufgrund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund 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

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzugeben:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie sind Salofalk® - Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Salofalk® - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin  
1 Filmtablette enthält 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA) in magenunlöslicher Form.
- Die sonstige Bestandteile sind:  
Natriumcarbonat, Glycin, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Croscamellose Natrium, Calciumstearat, Hypromellose, Eudragit E und L, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxidgelb (E 172).

### **Wie Salofalk® - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

ovale, buttergelbe bis ockerfarbene Filmtabletten; keine Bruchrille  
Blisterpackung aus PVC-PVDC / Aluminiumfolie zu 40 und 100 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 761 1514-0  
Fax: +49 (0) 761 1514-321  
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

**Z. Nr.: 1-19004**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2017.**