

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sulfarlem S25 25 mg überzogene Tabletten

Anetholtrithion

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sulfarlem S25 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfarlem S25 beachten?
3. Wie ist Sulfarlem S25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulfarlem S25 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sulfarlem S25 und wofür wird es angewendet?

Sie können Sulfarlem S25 einnehmen im Fall von **Symptomen einer Mundtrockenheit**:

- verursacht durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen), Antidepressiva, Beruhigungsmittel, Antiparkinsonmittel oder sonstige Arzneimittel, die Mundtrockenheit verursachen.
- nach Röntgenbestrahlung der Hals-, Kiefer- oder Ohrenregion.
- nach Beschädigung der Speicheldrüsen durch das selten vorkommende Gougerot-Sjögren-Syndrom.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfarlem S25 beachten?

Sulfarlem S25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anetholtrithion oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Kind unter 6 Jahren sind.
- wenn Sie einen Verschluss der Gallenwege haben (insbesondere Gallensteine).
- wenn Sie an schwerer Gelbsucht leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch weiter unter Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulfarlem S25 einnehmen.

- Sulfarlem S25 kann Durchfall verursachen. Sie können den Durchfall stoppen, indem Sie die Einnahme des Arzneimittels während 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Monat unterbrechen.
- Das Auftreten eines dunkelfarbigem Urins ist ein normales Phänomen während der Behandlung.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Sulfarlem S25 zusammen mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Wenden sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Sulfarlem S25 soll nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Sulfarlem S25 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Sulfarlem S25 starker Durchfall auftritt und Sie gleichzeitig auch andere Arzneimittel einnehmen, ist ein Arzt anzusprechen. Es könnte sich als notwendig erweisen, die Dosis der anderen Arzneimittel zu erhöhen.

Während der Behandlung mit Sulfarlem S25 dürfen keine Laxantia eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Sulfarlem S25 soll in der Regel während der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Sie entdecken, dass Sie während der Behandlung schwanger sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, denn nur Ihr Arzt ist dazu fähig zu beurteilen, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Stillzeit

Anetholtrithion (der Wirkstoff) geht in die Muttermilch über. Deshalb dürfen Sie Sulfarlem S25 nicht während der Stillzeit anwenden.

Sulfarlem S25 enthält Lactose (Milchzucker) und Sucrose

Bitte nehmen Sie Sulfarlem S25 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sulfarlem S25 enthält die Farbstoffe Gelborange S (E110) und Ponceau 4R Rot (E124)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sulfarlem S25 enthält Weizenstärke

Die Weizenstärke in Sulfarlem S25 enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden.

Eine Tablette enthält nicht mehr als 0,85 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Sulfarlem S25 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 überzogene Tablette 3-mal täglich zu den Mahlzeiten. Nehmen Sie vor jeder Hauptmahlzeit eine überzogene Tablette ein.

Zum Einnehmen (über den Mund).

Halten Sie sich immer an die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung.
Bitte, unterbrechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulfarlem S25 eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Sulfarlem S25 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Weicher Stuhlgang und Durchfall (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Abschnitt 2).
- Flatulenz (Blähung)
- Meteorismus (Blähbauch)
- Gelegentlich kann es zu überdurchschnittlicher Speichelproduktion kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Dunkelfärbung des Urins. Sie sollten sich jedoch keine Sorgen darüber machen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sulfarlem S25 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulfarlem S25 enthält

- Der Wirkstoff ist Anetholtrithion (= Trithioparamethoxyphenylpropen).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat - Gummiarabikum - Weizenstärke - Sucrose - Guargummi - Siliciumdioxid-Hydrat - Magnesiumstearat

Hülle: Carnaubawachs - Gelatine - Sucrose - Talkum - Titandioxid (E171) - Gelborange S (E110) - Ponceau 4R Rot (E124)

Wie Sulfarlem S25 aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung mit 60 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) Delpharm Reims – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims - Frankreich
- 2) Solvay Pharmaceuticals - Avenue du Maréchal Foch B.P.25 - 01400 Châtillon-Sur-Chalaronne – Frankreich
- 3) Rottendorf Pharma SARL - ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 rue de Nungesser, Prouvy, 59129 - Frankreich

Zulassungsnummer: BE028567

Verabreichungsweise: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2018 / 01/2018.