

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Salazopyrine EC 500 mg magensaftresistente Tabletten**

Sulfasalazin

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Salazopyrine EC und wofür wird es angewendet?

- Arzneimittel gegen bestimmte Entzündungen des Dickdarms und der Gelenke.
- Salazopyrine EC ist bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren bei chronischen Entzündungen des Dickdarms, begleitet von Blutungen, angezeigt und wird auch bei der Behandlung von Morbus Crohn empfohlen, insbesondere wenn diese Krankheit im Bereich des Dickdarms auftritt.
- Salazopyrine EC ist bei Gelenkrheuma bei Erwachsenen, das ein oder mehrere Gelenke gleichzeitig an beiden Seiten des Körpers befällt (z. B. beide Handgelenke, beide Kniegelenke) und von Morgensteifigkeit begleitet ist, angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salazopyrine EC beachten?**Salazopyrine EC darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin und seine Derivate, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie Sulfonamide oder Salicylate sind.
- ohne Ihren Arzt über andere Erkrankungen (insbesondere Erbkrankheiten wie Porphyrie) an denen Sie leiden, zu informieren, damit er geeignete Maßnahmen treffen kann.
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salazopyrine EC einnehmen.

- Die sichere Anwendung des Arzneimittels sollte unter genauer medizinischer Beobachtung erfolgen. Laborkontrollen sollten auf Anfrage des Arztes regelmäßig durchgeführt werden.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion, oder eine Blutbildveränderung haben, dürfen Sie Salazopyrine EC nicht anwenden, es sei denn, dass der potentielle Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

- Wenn Sie eine schwere Allergie oder ein Bronchialasthma haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt im Falle von Infektion, Auftreten von Halsschmerzen, Fieber, starke Blässe, Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, Blutungen oder Gelbsucht. Es kann notwendig sein die Behandlung abzusetzen.
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Salazopyrine EC berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit einer Blase in der Mitte, am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind u. A. Ulcera in Mund (Aphthen), Hals, Nase und im Genitalbereich sowie Konjunktivitis (gerötete und geschwollene Augen). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktion besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Salazopyrine EC aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder damit behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es kann notwendig sein die Behandlung abzusetzen.
- Wenn Sie einen Mangel an Glucose-6-phosphat-dehydrogenase haben, wird Ihr Arzt bei Ihnen das Auftreten von Anämiezeichen überwachen.
- Es ist wichtig ausreichend während der Behandlung mit Salazopyrine EC zu trinken.
- Salazopyrine EC kann zu einem Folsäuremangel führen (siehe Abschnitte „Einnahme von Salazopyrine EC zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- Im Falle von schweren Nebenwirkungen muß die Behandlung sofort abgebrochen und der Arzt sofort informiert werden.
- Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Salazopyrine EC zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Salazopyrine EC oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern mit systemischer juveniler rheumatoider Arthritis kann eine serumkrankheitsartige Reaktion (allergieähnliche Reaktion) hervorrufen; daher wird Sulfasalazine bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Einnahme von Salazopyrine EC 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.

Zu Beginn einer Rheumabehandlung können Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel vorübergehend als Begleittherapie angezeigt sein. Der Arzt wird darüber entscheiden.

Die Aufnahme von Folsäure und Digoxin (bestimmte Arzneimittel, die bei Herzinsuffizienz angewendet werden) wird bei gleichzeitiger Einnahme von Salazopyrine EC reduziert und hat nicht-therapeutische Serumspiegel zur Folge.

Die gleichzeitige Einnahme von Salazopyrine EC und Thiopurin-6-Mercaptopurin (bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) oder Azathioprin (Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt) kann zu einem Mangel an weißen Blutkörperchen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies absolut erforderlich ist. Es ist angezeigt, eine Folsäure-Ergänzung einzunehmen, wenn Sie Salazopyrin EC nehmen.

Stillzeit

Bei therapeutischen Dosen ist das Risiko auf Nebenwirkungen für die gestillten Kinder gering. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie das Arzneimittel einnehmen können.

Sulfasalazin wird in der Muttermilch und im Serum von gestillten Neugeborenen/Kindern nachgewiesen. Bei der Anwendung von Sulfasalazin während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, insbesondere bei Frühgeborenen oder bei einem Mangel an Glucose-6-phosphat-dehydrogenase bei gestillten Kindern.

Es gab Fälle von blutigem Stuhlgang oder Durchfall bei Säuglingen, die von Müttern gestillt wurden, während diese mit Sulfasalazine EC behandelt wurden. Diese Effekte verschwinden bei gestillten Kindern nach Absetzen der Behandlung mit Sulfasalazin bei der Mutter.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Salazopyrine EC behandelt werden, kann sich Infertilität manifestieren. Diese ist reversibel und verschwindet innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Absetzen der Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Salazopyrine EC auf die Fahrtüchtigkeit oder auf das Vermögen, Maschinen zu bedienen, wurde nicht systematisch untersucht.

3. Wie ist Salazopyrine EC einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt bestimmt wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen müssen. Die einzunehmende Anzahl Tabletten kann je nach Patient und Art der Erkrankung variieren.

Die Tabletten werden zu den Mahlzeiten eingenommen. Die Tabletten müssen immer unzerkaut und ganz eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Behandlung von chronischen Entzündungen des Dickdarms:*
Erwachsene: 75 mg/kg/Tag
2 bis 6 g pro Tag (4 bis 12 Tabletten, auf mehrere Einnahmen über den Tag verteilt, zu den Mahlzeiten)

Kinder

Kinder über 8 Jahren: 75 mg/kg/Tag
Kinder zwischen 6 und 8 Jahren: 50 mg/kg/Tag

Erhaltungsbehandlung:

Erwachsene: 2 bis 3 g pro Tag (2 Tabletten, 2- bis 3-mal pro Tag, zu den Mahlzeiten).
Kinder über 6 Jahren: 20 bis 30 mg/kg/Tag, auf 3 bis 6 Einnahmen verteilt.

- *Behandlung von Gelenkrheuma:*
Erwachsene: 2 g (bis zu einem Maximum von 3 g) pro Tag (2 Tabletten, 2- bis 3-mal pro Tag, zu den Mahlzeiten).

Am Anfang der Behandlung kann die Dosierung stufenweise erhöht werden.

Die therapeutische Wirkung wird frühestens 4 bis 10 Wochen nach Anfang der Behandlung beobachtet.

Es ist wichtig Salazopyrine EC richtig einzunehmen und die Tabletten so lange, wie es Ihr Arzt empfohlen hat, einzunehmen. Brechen Sie die Einnahme nie ab ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Salazopyrine EC eingenommen haben, als Sie sollten

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

Überdosierung kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Die Behandlung besteht aus einer Magenspülung und der intravenösen Verabreichung von Flüssigkeit und Natriumbikarbonat.

Wenn Sie die Einnahme von Salazopyrine EC vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig und jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur normalen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salazopyrine EC abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie erwägen die Behandlung abzubrechen.

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.

Es ist nicht immer möglich festzustellen, ob die Nebenwirkungen durch die Krankheit selbst oder durch das Arzneimittel ausgelöst wurden.

Die sehr häufig auftretenden Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können, sind nachstehend aufgeführt:

- Magenbeschwerden, Übelkeit

Die häufig auftretenden Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können, sind nachstehend aufgeführt:

- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen
- Ohrensausen
- Husten
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall
- Purpura (kleine rote Flecken auf der Haut), Juckreiz
- Gelenkschmerzen

- Anwesenheit von einem Übermaß an Protein im Urin
- Fieber

Die gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können, sind nachstehend aufgeführt:

- Abnahme der Zahl der Blutplättchen
- Depression
- Kurzatmigkeit
- Ikterus (gelbe Verfärbung der Haut, der Schleimhäute und des Augenweißes)
- Haarausfall, geschwollenes Gesicht, Nesselsucht
- Erhöhung der Leberenzyme (die Leberenzyme beschleunigen die Degradierung der Substanzen im Organismus)

Die sehr selten auftretenden Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können, sind nachstehend aufgeführt:

- möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Die auftretenden Nebenwirkungen mit unbekanntem Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
 - Hirnhautentzündung, Entzündung des Dickdarms
 - Blutbildveränderungen (verschwinden von bestimmten weißen Blutzellen, Anämie, Anwesenheit von einem Übermaß an roten Blutkörperchen, Minderung von verschiedenen Sorten von Blutkörperchen)
 - Pseudomononukleose (eine Entzündung, die einer Mononukleose gleicht)
 - Überempfindlichkeitssyndrom (Fieber, Hautausschlag, Leberentzündung, Nierenentzündung, Anschwellen der Lymphknoten), allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Serumkrankheit (Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen)
 - Fohlsäuremangel
 - Degeneration des Gehirns, Nervenentzündung, Geruchsveränderungen
 - blaue Färbung der Haut und der Schleimhäute, Entzündung der Membran, die das Herz umringt, Herzmuskelentzündung
 - Infiltration von weißen Blutkörperchen in die Lunge, Bildung von Bindegewebe in den Lungenbläschen, Lungenerkrankung
 - Hals- oder Kehlschmerzen
 - Verschlimmerung einer Colitis ulcerosa (Bildung von Geschwüren im Dickdarm), Pankreasentzündung
 - Leberinsuffizienz, Leberentzündung, reduzierte Gallensekretion (Cholestase)
 - Schwere allergische Reaktionen, Hautrötung, Hautschuppenbildung, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht, Hautausschlag mit Quaddeln (kleinen Schwellungen) oder Pusteln (mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen), Schwellung der Haut (Angioödem), gelbe Färbung der Haut und der Körperflüssigkeiten, Blässe
 - Sjögren-Syndrom, systemischer Lupus erythematosus
 - Auftreten von Kristallen oder Blut im Urin, primäre Degeneration der Nierentubuli, Nieren- und Harnwegentzündung, Nierensteine
 - Umkehrbare Reduzierung der Zahl der Spermazellen und Menschen Infertilität
 - Auftreten einer Verteidigungsreaktion, die gegen das Organismus selbst gerichtet ist

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig und reversibel; sie lassen sich in vielen Fällen durch eine Dosisreduktion vermindern. Etwa 75% der Nebenwirkungen treten innerhalb von 3 Monaten nach Anfang der Behandlung auf und etwa 90% innerhalb von 6 Monaten.

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 anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salazopyrine EC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) aufbewahren.
- Vor Licht geschützt 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 Salazopyrine EC enthält

- **Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.** Jede Tablette enthält 500 mg Sulfasalazin.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Polyvidon – Siliciumdioxid – Magnesiumstearat – Maisstärke – Celluloseacetatphthalat - Propylenglycol – weißes Bienenwachs – Carnaubawachs – Glycerolmonostearat – Macrogol 20000 – Talk

Wie Salazopyrine EC aussieht und Inhalt der Packung

Salazopyrine EC magensaftresistente Tabletten sind gelbe-orange, ovale, konvexe Tabletten mit enterischem Überzug, die mit ‚KPh‘ auf der einen Seite und mit der Produktcode ‚102‘ auf der anderen Seite bedruckt sind.

100 und 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, Uppsala Domkyrkofors, Uppsala, 753 23, Schweden

Zulassungsnummern

BE052202, LU 2011071211

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.

BEL 25A02