

Salofalk Granu-Stix 500 mg Retardgranulat

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Salofalk Granu-Stix 500 mg und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk Granu-Stix 500 mg beachten?**
- 3. Wie sind Salofalk Granu-Stix 500 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Salofalk Granu-Stix 500 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Salofalk Granu-Stix 500 mg und wofür werden sie angewendet?

Salofalk Granulat enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk Granu-Stix 500 mg werden angewendet zur

- Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) von leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk Granu-Stix 500 mg beachten?

Salofalk Granulat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Salofalk Granu-Stix 500 mg einnehmen, sollten Sie 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.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Einnahme von Salofalk Granu-Stix 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt besonders für

- **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)
- **Lactulose** (Arzneimittel gegen Verstopfung) oder **andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können**

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salofalk Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk Granu-Stix 500 mg enthalten Aspartam, Saccharose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Aspartam pro 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg. Aspartam ist eine Quelle für

Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine **Phenylketonurie** (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Salofalk Granu-Stix 500 mg einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Salofalk Granulat ist nur zum Einnehmen bestimmt. Salofalk Granulat darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Salofalk Granulat auf die Zunge und schlucken Sie es dann mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut hinunter.

Dosierung

Alter und Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene, ältere Menschen und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg		
Behandlung akuter Schübe	1 bis 6 Beutel Salofalk Granu-Stix 500-mg	1 x 3-6 Beutel oder 3 x 1-2 Beutel
Vermeidung weiterer Schübe (für Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen Rückfall)	1 bis 6 Beutel Salofalk Granu-Stix 500-mg	3 x 1 Beutel oder 1 x 6 Beutel
Kinder 6 Jahre und älter		
Behandlung akuter Schübe		30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag als Einmalgabe oder in getrennten Gaben
Vermeidung weiterer Schübe		15-30 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag in getrennten Gaben

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **zur Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa**

Je nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung 3 bis 6 Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg (entsprechend 1,5 g bis 3 g Mesalazin pro Tag) einmal täglich, vorzugsweise morgens, oder 1 bis 2 Beutel 3-mal täglich (morgens, mittags und abends).

Zur Vermeidung eines Rückfalls der Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis zur Vermeidung weiterer Schübe der Colitis ulcerosa ist 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg 3-mal täglich (entsprechend 1,5 g Mesalazin pro Tag). Wenn bei Ihnen nach Ansicht Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall besteht, ist die Dosis 6 Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag). Im Allgemeinen sollten bei einer Dosisempfehlung über 1,5 g und bis zu 3 g Mesalazin pro Tag nach Möglichkeit Salofalk Granu-Stix 1000 mg, Salofalk Granu-Stix 1,5 g oder Salofalk Granu-Stix 3g verwendet werden.

Anwendung bei Kindern

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 Granulat für Ihr Kind.

Akuter Schub

Nach einer Anfangsdosis von 30-50 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als Einmalgabe, vorzugsweise morgens, oder in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Gesamtdosis sollte die maximale Erwachsenenendosis nicht überschreiten.

Vermeidung eines Rückfalls

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 40 kg die normale Erwachsenenendosis zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. 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 Granulat 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 Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk Granulat 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 Granulat eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. 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 Salofalk Granulat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Einnahme von Salofalk Granulat:

- • Allgemeine allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
- Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (Agranulozytose) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.

- Schwere Hautausschläge mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, großflächigem Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekanntem Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
- Probleme mit der Nierenfunktion (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekanntem Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskelschmerzen

- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

– 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

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

5. Wie sind Salofalk Granu-Stix 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Salofalk Granulat nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salofalk Granu-Stix 500 mg enthalten

Der Wirkstoff von Salofalk Granu-Stix 500 mg ist Mesalazin und ein Beutel Salofalk Granu-Stix 500 mg enthält 500 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) ((MW: ca. 135000)) (Eudragit L 100), Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Polyacrylat-Dispersion 40% (Eudragit NE 40 D; enthält 2% Nonoxinol 100), Povidon K 25, Simeticon, Sorbinsäure

(Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Saccharose).

– **Wie Salofalk Granu-Stix 500 mg aussehen und Inhalt der Packung**

Salofalk Granu-Stix 500 mg sind stäbchenförmige oder runde, grauweiße Granulatkörner.

Ein Beutel enthält 930 mg Granulat.

Salofalk Granu-Stix 500 mg sind in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 300 (N3) Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Tel.: (0761) 1514-0

Fax: (0761) 1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Vereinigtes Königreich: Salofalk®.

Belgien, Luxemburg: Colitofalk®.

Österreich: Mesagran®.

Frankreich: Osperzo®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Zul.-Nr.: 50315.00.00

ZUSATZINFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Salofalk® Granu-Stix® 500 mg

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® Granu-Stix® 500 mg verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk® Granu-Stix® 500 mg wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut. Salofalk® Granulat 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. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk® Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig einnehmen.

Auch nach Abklingen der akuten Entzündung, sollten Sie Salofalk® Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes weiterhin einnehmen, um so auch während der beschwerdefreien Zeit ein Wiederauftreten der Entzündungserscheinungen möglichst zu vermeiden. Gerade während dieser beschwerdefreien Zeit kommt es auf Ihre zuverlässige Mitarbeit bei der Arzneimittelleinnahme an.

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.

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

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 deren Behandlung.

Den Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (untenstehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage www.drfalkpharma.de.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Colitis ulcerosa (S80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____