

Sulfasalazin HEXAL® 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



1 Was ist Sulfasalazin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Sulfasalazin HEXAL ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel.

Sulfasalazin HEXAL wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis des Erwachsenen eingesetzt.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Kollagenkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenkumkleidung) charakterisiert ist. Diese Haut produziert eine Flüssigkeit, die als Schmierstoff für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks. Sulfasalazin hilft der Verdickung und Schwellung der Gelenke vorzubeugen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL beachten?

Sulfasalazin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Sulfasalazin, Sulfonamiden und Salicylaten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Blutbildungsstörung haben
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (seltener Enzymmangel)
- wenn Sie Blutbildveränderungen aufweisen wie Abnahme der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- bei Darmverschluss (Ileus)
- bei entzündlicher Rötung der Haut (Erythema exudativum multiforme) (auch in der Vorgeschichte)
- wenn Sie gleichzeitig mit Methenamin behandelt werden (einem antibakteriellen Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Bei Patienten mit einer Anlage zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma sollte Sulfasalazin HEXAL mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit leichter Leber- oder Niereninsuffizienz sowie bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollte ebenfalls Vorsicht geboten.
- Vor und während der Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL sollten regelmäßig das Blutbild mit Thrombozyten und das Differenzialblutbild sowie die Leber- und Nierenwerte kontrolliert werden. Während der ersten drei Therapiemonate werden 14-tägige Kontrollen empfohlen, monatliche Kontrollen vom 4. bis einschließlich 6. Monat, danach vierteljährlich sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen.
- Männliche Patienten mit Kinderwunsch sollten die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL nach Beratung mit dem Arzt unterbrechen, da sich die Samenproduktion verringern kann. Durchschnittlich normalisiert sich die Spermienproduktion innerhalb von 2-3 Monaten nach Absetzen der Therapie. Bisher sind keine mit dieser vorübergehend eingeschränkten Zeugungsfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schief-scheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin HEXAL aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin HEXAL behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Sulfasalazin HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Sulfasalazin HEXAL einnehmen.

Einnahme von Sulfasalazin HEXAL 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.

Bei Einnahme von Sulfasalazin mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder aufgrund seiner Hauptmetaboliten kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen und Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure

Während der Therapie mit Sulfasalazin kann es zu verminderten Folsäurespiegeln kommen, vermutlich aufgrund einer Hemmung der Aufnahme. Dies kann zu einem Folsäuremangel führen bzw. einen bereits durch die Grunderkrankung oder Schwangerschaft verursachten Folsäuremangel verstärken.

Eisen

Wenn Sie Sulfasalazin und Eisen gleichzeitig einnehmen, bilden die beiden Stoffe Chelate. Diese Verbindungen sind nur gering löslich und führen zu einer Aufnahmehemmung und Wirkungsabschwächung von Sulfasalazin.

Kalzium

Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Sulfasalazin verzögert aufgenommen wurde.

Digoxin

In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin und Digoxin die Aufnahme von Digoxin, einem Wirkstoff zur Behandlung von Herzproblemen, gehemmt wurde.

Antibiotika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifamycin, Ethambutol) kann die Wirkung von Sulfasalazin verringert werden. Grund hierfür ist die Hemmung des teilweise bakteriellen Abbaus aufgrund der Schädigung der Darmflora.

Anionenaustauscher-Harze

Anionenaustauscher-Harze wie Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel im Blut) binden sowohl Sulfasalazin als auch

seine Metaboliten im Darm. Dies führt zu einer Aufnahmehemmung und Wirkungsabschwächung von Sulfasalazin.

Antikoagulantien

Der Abbau von oralen Antikoagulantien wie Phenprocoumon oder Dicumarol (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) über die Leber kann beeinträchtigt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme sind besondere Vorsicht und eine regelmäßige Überwachung des Gerinnungsstatus notwendig.

Arzneistoffe mit hoher Proteinbindung

Die gleichzeitige Einnahme von Methotrexat, Phenylbutazon, Sulfipyrazon oder anderen Arzneistoffen mit hoher Proteinbindung mit Sulfasalazin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Knochenmarkdepression

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie) und/oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können häufiger und intensiver auftreten. Ihr Arzt wird Sie daher auf diese Symptome überwachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von oralem Sulfasalazin und Thiopurin-6-Mercaptopurin oder seinem Prodrug Azathioprin wurden eine Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark sowie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) berichtet.

Ciclosporin

Wenn Sie Sulfasalazin und Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort führt) kann dies zu verringerten Ciclosporinspiegeln führen. Eine Überprüfung und Anpassung der Dosierung kann notwendig sein.

Typhus-Lebendimpfstoff

Wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin einen Typhus-Lebendimpfstoff erhalten, ist eine verringerte Immunreaktion nach Gabe des Typhus-Lebendimpfstoffs möglich. Daher wird zwischen der Einnahme von Sulfasalazin und der Anwendung des Typhus-Lebendimpfstoffs ein Abstand von mindestens 24 Stunden empfohlen.

Hepatotoxische (leberschädigende) Mittel

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin und anderen hepatotoxischen Arzneistoffen muss die Leberfunktion von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Sulfonylharnstoffe (bestimmte blutzuckersenkende Arzneimittel)

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Sulfasalazin kann eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkungen auftreten.

Methenamin

Sulfasalazin darf wegen einer möglichen Kristallbildung im Urin nicht zusammen mit methenaminhaltigen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Einnahme von Sulfasalazin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollte möglichst kein Alkohol konsumiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Sulfasalazin HEXAL entscheiden.

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangerschaften bieten keinen Hinweis auf Nebenwirkungen für den Fetus, das neugeborene Kind oder die Schwangerschaft.

Die Einnahme von Sulfasalazin kann zu Folsäuremangel führen. Eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Einnahme von Sulfasalazin HEXAL bei Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird empfohlen.

Sulfasalazin und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Obwohl dies normalerweise nicht mit Nebenwirkungen für den Säugling verbunden sein dürfte, können Probleme bei Mutter-Kind-Paaren mit herabgesetzter metabolischer Aktivität (Langsam-Acetylierer, Frühgeborene, Neugeborene mit Gelbsucht, Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen Sulfasalazin HEXAL mit Vorsicht verschreiben, wenn Sie stillen.

Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit neonatalem Ikterus (Gelbsucht) ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Reaktionsfähigkeit einiger Patienten kann eingeschränkt sein. Patienten, die während einer Therapie mit Sulfasalazin unter Schwindelgefühl oder zentralnervösen Störungen leiden, sollten kein Fahrzeug führen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die auf Grund eingeschränkter Reaktionsfähigkeit gefährlich werden können.

3 Wie ist Sulfasalazin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sulfasalazin HEXAL sollte täglich mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit viel Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden, sondern werden als Ganzes geschluckt.

Sulfasalazin HEXAL wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die optimale Dosis erhöht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

| Woche | Morgens | Abends |
|-----------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. Woche | - | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin) |
| 2. Woche | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin) | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin) |
| 3. Woche | 1 Tablette (entsprechend 500 mg Sulfasalazin) | 2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin) |
| 4. Woche ¹ | 2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin) | 2 Tabletten (entsprechend 1.000 mg Sulfasalazin) |

¹und jede darauffolgende Woche

Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entsprechend 3 x 1.000 mg Sulfasalazin) erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entspre-

chend 2 x 1.000 mg Sulfasalazin) für Sie nicht ausreichend sind. Eine Tagesdosis von 8 Tabletten Sulfasalazin HEXAL (entsprechend 4.000 mg Sulfasalazin) soll nicht überschritten werden.

Die klinische Wirksamkeit setzt erfahrungsgemäß nach 1-3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln wird empfohlen, zumindest bis die Wirkung von Sulfasalazin HEXAL einsetzt.

Wenn Sie eine größere Menge Sulfasalazin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauchschmerzen können Symptome einer Überdosierung sein. Bei weiter fortgeschrittenen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie z. B. Benommenheit oder Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, damit über die notwendigen Maßnahmen entschieden werden kann.

Bei schwerwiegenden toxischen oder Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Sulfasalazin HEXAL sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin HEXAL abbrechen

Die Behandlung sowie die Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung sowie unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Sie sollte ohne Absprache mit Ihrem Arzt nicht abgebrochen werden, da die Symptome zurückkehren können.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermindert werden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitmangel oder Appetitlosigkeit
- Hautjucken, Hautausschlag
- niedrige Anzahl von Spermien bei Männern (Oligospermie) mit vorübergehender Zeugungsunfähigkeit
- Müdigkeit
- Schwäche

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Müdigkeit, Mundentzündung, Kribbeln und Taubheit der Hände und Füße, blasse Haut (Folsäuremangelanämie [Megaloblastose, Makrozytose])
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Fieber, Schläfrigkeit/Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen
- Nesselsucht (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Mangel an weißen Blutkörperchen mit Fieber, Halsschmerzen und häufigeren Infektionen (Agranulozytose)
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, schneller Herzschlag
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Auflösung von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffes, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie)
- Verminderung der Blutplättchen
- Gefühl der Taubheit oder Kribbeln in Fingern und Zehen, Störungen des Geschmacks- und Geruchsinns
- Nervenstörungen (periphere Neuropathie)
- allergischer Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Bronchialasthma, Atemnot, Husten
- Lungenentzündung mit Zunahme eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (eosinophile Pneumonitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall
- Blähungen
- Schwellungen insbesondere von Gesicht und Rachen (Quincke's Ödem), Schleimhautausschlag (Erythema)
- blaue Verfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Blutdruckanstieg
- Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe, verminderte Anzahl von Antikörpern (Hypogammaglobulinämie), Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankungen, Fieber (Lupus-erythematoses-Syndrom), Ausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Fieber, Lymphknotenschwellung, Schock, Blutdruckabfall (serumkrankheitähnliche Erkrankung)
- Leberfunktionsstörungen
- Depressionen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Anämie aufgrund einer Blutbildungsstörung (aplastische Anämie), gestörte Blutbildung im Knochenmark, Vermehrung von Plasmazellen
- metallischer Geschmack
- Gelbfärbung der Augen
- fibrosierende Alveolitis mit Kurzatmigkeit, Husten und gelegentlich Brustschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Blut im Urin, Kristalle im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins
- gelb-orange Verfärbung der Haut, Haarausfall, entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschmerzen
- Bauchschmerzen oder -krämpfe, leichte Empfindlichkeit, die zu Ausschlag führt, Probleme mit den Nerven und der Muskulatur (z. B. Muskelschmerzen, Taubheit oder Kribbeln, Persönlichkeitsveränderungen) (akute Porphyrie)
- Hautreaktionen mit Veränderungen des Blutbilds (Eosinophilie) und Symptome, die die Organe des ganzen Körpers betreffen können, teilweise mononukleoseartige Reaktionen oder serumkrankheitartige Erscheinungen (DRESS-Syndrom)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Leberentzündung (Hepatitis)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfälle)

- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Entzündung des Herzmuskels

- Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom)
- Persönlichkeitsveränderungen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, teilweise oder völlige Körperlähmung, Nackensteifheit, Sprachstörungen und abnorme Augenbewegungen (Enzephalopathie)
- Entzündung des Knochenmarks (Querschnittsmyelitis), eine bestimmte Art von Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Gelbfärbung der Kontaktlinsen
- Entzündung der Bronchien (Bronchiolitis obliterans)
- Verschlechterung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- akute Nierenentzündung mit Schwellung von Gesicht und Bauchraum sowie Bluthochdruck (nephrotisches Syndrom), Protein im Urin
- Hauterkrankungen aufgrund einer allergischen Reaktion mit Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung auf Lippen, Augen und Mund, Hautabschälung, Fieber (Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme)
- Durchblutungsstörungen, die zu Taubheit und Blässe von Zehen und Fingern führen (Raynaud-Syndrom)
- schwere Verlaufsformen einer Leberentzündung (möglicherweise tödlich)
- Psychosen
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Abschnitt 2)

Eine möglicherweise tödliche Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen) äußert sich als schweres allgemeines Krankheitsgefühl, mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckschwierigkeiten sowie schmerzhafter Schleimhautentzündung im Mund-, Nasen- und Rachenbereich sowie im Anal- und Genitalbereich. Sulfasalazin HEXAL sollte in diesen Fällen **sofort** abgesetzt werden. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden und fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Nach dem Abklingen der Symptome sollte Sulfasalazin HEXAL nicht wieder eingenommen werden.

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden

Die erste Gruppe ist dosisabhängig, abhängig vom Acetylierer-Phänotyp und größtenteils vorhersehbar. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) und Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffes, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie). Im Falle von dosisabhängigen Nebenwirkungen kann die Behandlung mit Sulfasalazin HEXAL nach 1 Woche Unterbrechung weitergeführt werden, beginnend mit kleinen Dosen, welche langsam unter klinischer Aufsicht erhöht werden.

Die zweite Gruppe besteht aus Überempfindlichkeitsreaktionen, welche nicht vorhersehbar sind und meistens zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Blutarmut aufgrund von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Störungen der Leber- und Lungenfunktion sowie Auflösung von roten Blutkörperchen (Autoimmunhämolyse). Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden.

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

5 Wie ist Sulfasalazin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sulfasalazin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.
- Jede magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

• Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern**
Crospovidon, Stearinsäure, Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

• **Tablettenüberzug**

- Titandioxid (E 171), Talkum, Carmellose-Natrium, Natriumcitrat x 2 H₂O, Macrogol 6000, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Wie Sulfasalazin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale überzogene magensaftresistente Filmtabletten

Verfügbare Packungsgrößen: 100 und 300 Tabletten in einer weißen Plastikflasche, versiegelt mit einem weißen Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark: Sulfasalazin Hexal

Deutschland: Sulfasalazin HEXAL 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.