

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Salofalk® 1 g Zäpfchen

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Salofalk 1 g Zäpfchen und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Salofalk 1 g Zäpfchen ist ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündlichen Dickdarmschleimhaut. Es wirkt entzündungshemmend im plötzlich auftretenden heftigen Schub der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa). Salofalk 1 g Zäpfchen werden zur Akutbehandlung leichter bis mässig schwerer Fälle von Colitis ulcerosa im Rektumbereich angewendet.

Wann darf Salofalk 1 g Zäpfchen nicht angewendet werden?

Wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben, soll Salofalk 1 g nicht angewendet werden; ebenso wie bei Allergien gegen Arzneimittel, die Salicylsäure, Salicylate oder deren Derivate wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) enthalten. Wenn Sie gegen den Wirkstoff Mesalazin oder den sonstigen Bestandteil Hartfett allergisch sind, dürfen Sie Salofalk 1 g ebenfalls nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Salofalk 1 g Zäpfchen Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, leiden, müssen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Salofalk 1 g Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Wenn Sie bereits einmal an Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Arzneimitteln (mit Salofalk 1 g verwandte Präparate) litten, sollte die Behandlung mit Salofalk 1 g nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z.B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Die Anwendung 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.

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.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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 im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Salofalk 1 g Zäpfchen haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.



Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittel sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn Sie eine Störung der Leberfunktion oder eine Störung der Nierenfunktion haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt resp. Ärztin mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkung):

- 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).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Salofalk 1 g Zäpfchen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Falls Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder stillen, sagen Sie das bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie entscheidet dann, ob Sie Salofalk 1 g anwenden dürfen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 1 g nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Wie verwenden Sie Salofalk 1 g Zäpfchen?

Soweit nicht anders verordnet, soll 1 x 1 Zäpfchen Salofalk 1 g täglich eingeführt werden. Die Zäpfchen Salofalk 1 g sollten vorzugsweise vor dem Schlafengehen eingeführt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Salofalk 1 g bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Falls Sie versehentlich eine Dosis vergessen oder zu viel eingenommen haben, teilen Sie das unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Salofalk 1 g Zäpfchen haben?

Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen nach Anwendung dieses Arzneimittel bei sich feststellen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und beenden Sie umgehend die Anwendung der Salofalk Zäpfchen:

- *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 unbekannten 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 unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

Folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Salofalk 1 g Zäpfchen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Ausschlag, Juckreiz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Völlegefühl.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Erkrankungen der Leber und Galle:

Veränderungen der Leberfunktionswerte (Anstieg der Transaminasen und Cholestaseparameter), Leberentzündung (Hepatitis), Leberentzündung mit Gallestau (cholestatistische Hepatitis).

Überempfindlichkeitsreaktionen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Nierenentzündung.

Ein durch das Arzneimittel hervorgerufenen Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom (Schmetterlingsflechte = Ausschlag im Gesicht). Muskel- und Gelenkschmerzen. Periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen) oder eine reversible Oligospermie (rückbildbare, verminderte Spermienzahl).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Einzelfälle

Überempfindlichkeitsreaktion des Lungengewebes (allergische Alveolitis) oder eine ausgedehnte Entzündung des Dickdarmes (Pancolitis).

Sollten Sie während der Behandlung mit Salofalk 1 g solche oder andere Veränderungen oder Missempfindungen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Salofalk 1 g Zäpfchen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Salofalk 1 g Zäpfchen enthalten?

Wirkstoffe

1 Zäpfchen enthält: 1 g Mesalazin

Hilfsstoffe

Salofalk 1 g Zäpfchen enthalten Hartfett

Zulassungsnummer

46673 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salofalk 1 g Zäpfchen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zäpfchen zu 1 g: 10, 30 und 60

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

