

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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® 250/500 Filmdabletten

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Salofalk 250/500 Filmdabletten und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Salofalk 250/500 Filmdabletten ist ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündeten Dickdarmschleimhaut. Es wirkt entzündungshemmend im plötzlich auftretenden heftigen Schub chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen und verhindert Rückfälle während der anfallsfreien Zeit.

Salofalk 250/500 Filmdabletten wird bei allen Stadien der Colitis ulcerosa (der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung), bei Proktosigmoiditis (Entzündung des Enddarmes) und bei Proktitis (Mastdarmentzündung) angewendet.

Wann darf Salofalk 250/500 Filmdabletten nicht eingenommen werden?

Wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben, soll Salofalk 250/500 Filmdabletten nicht eingenommen werden; ebenso bei Allergien gegen Arzneimittel, die Salicylsäure, Salicylate oder deren Derivate wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) enthalten.

Wenn Sie gegen einen Inhaltsstoff allergisch sind, dürfen Sie Salofalk 250/500 Filmdabletten ebenfalls nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Salofalk 250/500 Filmdabletten Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, leiden, müssen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Salofalk 250/500 Filmdabletten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Wenn Sie bereits einmal an Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Präparaten (mit Salofalk verwandten Präparaten) litten, sollte die Behandlung mit Salofalk 250/500 Filmdabletten 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 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.

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 wund 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 250/500 Filmdabletten haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden



Hautreaktionen bei sich bemerken.

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

Salofalk 250 Filmdabletten

Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 572,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 oder mehr Salofalk 250 Filmdabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Salofalk 500 Filmdabletten

Dieses Arzneimittel enthält 49 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer 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 250/500 Filmdabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen 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 250/500 Filmdabletten einnehmen dürfen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 250/500 Filmdabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in der Muttermilch übergehen können.

Wie verwenden Sie Salofalk 250/500 Filmdabletten?

Erwachsene:

Zur Behandlung der Colitis ulcerosa, der Proktosigmoiditis und der Proktitis. Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen.

Akuter Schub

Soweit nicht anders verordnet, sollen beim Bestehen heftiger Entzündungserscheinungen morgens, mittags und abends jeweils 2 Filmdabletten Salofalk 250 oder 1 Filmdablette Salofalk 500 vor dem Essen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Bei Bedarf kann der Arzt bzw. die Ärztin auch eine höhere Dosis verschreiben.

Zur Vorbeugung eines Rückfalls

Nach Abklingen der heftigen Krankheitszeichen (meistens nach ca. 1-3 Monaten) sowie bei Dauertherapie zur Verhinderung eines Rückfalls sind täglich 3 x 1 Filmdablette Salofalk 250 oder täglich 2 x 1 Filmdablette Salofalk 500 einzunehmen.

Die Behandlung mit Salofalk 250/500 Filmdabletten sollte auch in der Therapie zur Verhinderung eines Rückfalls zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, da nur so der gewünschte Erfolg eintritt.



Anwendung bei Kindern

Salofalk 250/500 Filmtabletten sollen nicht an Kinder unter 6 Jahren gegeben werden.

Die Wirksamkeit bei Kindern (6-18 Jahre) ist nur in begrenzten Umfang belegt.

Kinder ab 6 Jahren: Nach Vorschrift des Arztes bzw. der Ärztin. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung sollten im akuten Schub 30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag in 3 getrennten Dosierungen verabreicht werden. Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenenendosis und ab 40 kg die normale Erwachsenenendosis zu verabreichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. 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 250/500 Filmtabletten haben?

Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen nach Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin in Verbindung setzen und beenden Sie umgehend die Einnahme der Salofalk 250/500 Filmtabletten:

- **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]).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Salofalk 250/500 Filmtabletten auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse; veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme



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

Schwindel; Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen; erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber ultravioletter (UV-)Strahlung (unter anderem Sonnenlicht). Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Gelenkschmerzen; Schwächegefühl, Müdigkeit

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

Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge; Muskelschmerzen; Haarausfall mit Glatzenbildung; Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie); Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet.

Sollten Sie während der Behandlung mit Salofalk 250/500 Filmtabletten solche oder andere Veränderungen oder Missempfindungen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

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).

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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Salofalk 250/500 Filmtabletten dürfen nicht geteilt bzw. zerkleinert werden, da ansonsten die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Lagerungshinweis

Salofalk 250/500 Filmtabletten bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

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

Was ist in Salofalk 250/500 Filmtabletten enthalten?

Wirkstoffe

Mesalazin

Hilfsstoffe

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (rel. Molmasse: ca. 150000) (=Eudragit E), Calciumstearat (pflanzlich), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Glycin, Hochdisperses Siliciumoxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (rel. Molmasse: ca. 135000) (=Eudragit L), Mikrokristalline Cellulose, Natriumcarbonat, Povidon K25, Talkum, Titandioxid (E 171)

Zusätzlich in 500 mg Filmtabletten: Croscarmellose-Natrium.

Zulassungsnummer

46674 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salofalk 250/500 Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Salofalk 250 Filmtabletten

Filmtabletten zu 250mg: 100 Stück in einer Packung.



Salofalk 500 Filmtabletten

Filmtabletten zu 500mg: 100 Stück in einer Packung.

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

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

