

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.

Salazopyrin® EN

Pfizer AG

Was ist Salazopyrin EN und wann wird es angewendet?

Salazopyrin EN ist ein Arzneimittel mit entzündungshemmenden, immunsuppressiven (= Reaktionen des Abwehrsystems unterdrückenden) und antibakteriellen Wirkungen.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin wird Salazopyrin EN angewendet bei entzündlichen Erkrankungen im Dickdarm sowie bei chronischer Polyarthrit (= chronische Entzündungen mehrerer Gelenke).

Was sollte dazu beachtet werden?

Zur Behandlung der entzündlichen Erkrankungen des Dickdarms gehören in den meisten Fällen auch Ernährungsmassnahmen, die genau eingehalten werden müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren.

Da Salazopyrin EN eine farbige Substanz enthält, kann es zu einer Gelbfärbung des Urins und in ganz seltenen Fällen auch zu einer vorübergehenden harmlosen Gelbfärbung der Haut kommen. Gelbe Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen wurden ebenfalls beobachtet.

Wann darf Salazopyrin EN nicht eingenommen werden?

Salazopyrin EN darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung, gegenüber Sulfonamiden (= bestimmte Antibiotika) und/oder Salicylaten (= u.a. Wirkstoff in einzelnen Schmerzmitteln), bei akuter intermittierender Porphyr, einer seltenen Stoffwechselkrankheit sowie bei Kindern unter 2 Jahren.

Bei Männern mit Kinderwunsch sollte Salazopyrin EN nach Beratung mit dem Arzt bzw. der Ärztin vorübergehend abgesetzt werden. Salazopyrin EN kann die Samenzellbildung (Spermiogenese) beeinträchtigen. Sie normalisiert sich in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Absetzen des Arzneimittels.

Wann ist bei der Einnahme von Salazopyrin EN Vorsicht geboten?

Salazopyrin EN sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Allergien, Asthma, eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei Blutbildveränderungen.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie unter chronischen bzw. wiederkehrenden Infektionen leiden oder wenn Sie während der Anwendung von Salazopyrin EN neu an einer Infektion erkranken.

Salazopyrin EN kann Nierensteine und die Bildung von Kristallen im Urin verursachen; daher ist während der Behandlung ausreichend zu trinken.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss davon Kenntnis haben, wenn Sie bereits Arzneimittel wie Digoxin (zur Behandlung von gewissen Herzkrankheiten) oder Folsäure (z.B. zur Behandlung von Blutarmut) einnehmen, da diese bei gleichzeitiger Einnahme mit Salazopyrin EN vermindert vom Körper aufgenommen werden. Auch wenn Sie gleichzeitig Antibiotika, blutverdünnende, blutzuckersenkende oder Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkstoffe Ciclosporin, Colestipol, Colestyramin, Eisensalze, Mercaptopurin, Methotrexat oder Azathioprin enthalten sowie bei der Bestimmung von verschiedenen Harn- und Laborwerten, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Ebenso bei gleichzeitiger Anwendung von Typhus-Lebendimpfstoff.



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.

Während der Behandlung mit Salazopyrin EN wurden sehr selten schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom) beobachtet. Diese können sich zunächst als Hautausschlag mit rötlichen Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken – häufig mit zentraler Blasenbildung - am Rumpf zeigen. Weitere Anzeichen können sein: Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder an den Genitalien; Bindehautentzündung. Oft treten begleitend grippeähnliche Symptome (Fieber) auf. Salazopyrin EN ist bei den ersten Anzeichen solcher allergischen Reaktionen abzusetzen und der Arzt/die Ärztin zu kontaktieren.

Wenn diese schweren Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen während der Anwendung von Salazopyrin EN aufgetreten sind, darf eine Behandlung mit dem enthaltenen Wirkstoff Sulfasalazin zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro magensaftresistenter Filmtablette.

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

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

Darf Salazopyrin EN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder Ihr Kind stillen möchten. Frauen mit Kinderwunsch sollten nach Möglichkeit für den Beginn der Schwangerschaft eine Phase abwarten, in der keine oder möglichst wenige Arzneimittel erforderlich sind. Salazopyrin EN sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Während der Anwendung von Salazopyrin EN soll daher nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Salazopyrin EN?

Die für Sie erforderliche Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgesetzt. Die nachfolgenden Angaben sind nur als Hinweise zu betrachten.

Kolitis ulcerosa und Morbus Crohn

Die Dosis soll gleichmässig über den Tag verteilt und vorzugsweise zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Bei Patienten, die Salazopyrin EN zum ersten Mal erhalten, wird die Dosis üblicherweise während der ersten Wochen erhöht.

Therapie bei Auftreten eines Krankheitsschubes

Erwachsene: bei schweren Schüben 2-4 magensaftresistente Filmtabletten 3-4-mal täglich, bei mittelschweren und leichten Schüben 2 magensaftresistente Filmtabletten 3-4-mal täglich.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche: Tagesdosis von 40-60 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3-6 Einzeldosen.

Erhaltungstherapie (Vorbeugen eines neuen Schubes) bei Kolitis ulcerosa

Erwachsene: 2 magensaftresistente Filmtabletten 2(-3)-mal täglich für unbegrenzte Dauer (ausser beim Auftreten von Nebenwirkungen) während des schubfreien Intervalls. Im Falle einer Verschlechterung des



Krankheitsbildes wird die Dosis auf 2(-4) magensaftresistente Filmtabletten 3-4-mal täglich erhöht.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche: Tagesdosis von 20-30 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 3-6 Einzeldosen.

Chronische Polyarthrit

Die magensaftresistenten Filmtabletten sind jeweils zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit unzerbrochen einzunehmen.

1. *Woche:* abends 1 magensaftresistente Filmtablette. 2. *Woche:* morgens und abends jeweils 1 magensaftresistente Filmtablette. 3. *Woche:* morgens 1 magensaftresistente Filmtablette und abends 2 magensaftresistente Filmtabletten. 4. *Woche:* morgens und abends jeweils 2 magensaftresistente Filmtabletten.

Bei Patienten, die nach 3 Monaten nicht zufriedenstellend auf 2-mal 2 magensaftresistente Filmtabletten pro Tag ansprechen, kann die Tagesdosis auf 3-mal 2 magensaftresistente Filmtabletten gesteigert werden.

Erfahrungsgemäss tritt eine spürbare Wirkung von Salazopyrin EN nach 6-10 Therapiewochen ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln kann notwendig sein und muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Salazopyrin EN wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Bei guter Wirkung und Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden. Bei älteren Patienten kann die Ausscheidungsfunktion von Leber und Nieren vermindert sein. In diesem Fall sollte die Tagesdosis für die Dauertherapie 3 magensaftresistente Filmtabletten nicht überschreiten.

Kinder unter 2 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit von Salazopyrin EN bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

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 Salazopyrin EN haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Salazopyrin EN auftreten. Diese Erscheinungen können meistens durch eine Verringerung der Tagesdosis (nur unter ärztlicher Kontrolle!) gemildert werden. Die meisten Nebenwirkungen treten in den ersten drei Monaten der Behandlung auf.

Zu den wahrscheinlich nicht dosisabhängigen Nebenwirkungen zählen Hautjucken, Hautausschlag, Rötungen, Nesselsucht und Gesichtsschwellung.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Nach der Anwendung von Salazopyrin wurden sehr häufig Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Dyspepsie, Magenbeschwerden und Müdigkeit beobachtet.

Bei Männern, die mit Salazopyrin EN behandelt wurden, wurde sehr häufig eine Verminderung der Spermienanzahl bzw. Sterilität (Zeugungsunfähigkeit) festgestellt; nach Absetzen des Arzneimittels verschwanden diese Effekte wieder.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig wurden Schwindel, Appetitverlust, Störungen des Geschmackssinns, Durchfall, Erbrechen, Fieber, Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit, Husten, Hautausschlag, Nesselsucht, Rötungen, Juckreiz, Austritt von roten Blutkörperchen in der Haut (sog. Purpura), Trockenheit der Mund- und Nasenschleimhäute, Gelenkschmerzen, sowie verschiedene Blutbildveränderungen und Veränderungen der Leberwerte (in beiden Fällen Abklärung durch den Arzt/die Ärztin erforderlich!) gemeldet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Gelegentlich wurde über Bluthochdruck, Atemnot, Bronchialasthma, Ohrenklingen (Tinnitus), Störungen des Geruchssinns, Empfindungsstörungen (sog. Parästhesien), seelische Verstimmungen, allergische Bindehautentzündung, Herzklopfen, schnellen Puls, Blähungen, Gelbsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Haarausfall, Ausschlag auf den Schleimhäuten, Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Gesichtsschwellungen, Muskelschwäche und allgemeines Schwächegefühl berichtet.

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

Selten bis sehr selten wurden Entzündungen des Herzes, der Mundschleimhaut, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse, Verschlimmerung bestehender Darmentzündungen, Nervenentzündungen an den Extremitäten, Zwangsvorstellungen (sog. Psychosen), Schmerzen in Mund und Rachen, metallischer Geschmack, Muskelschmerzen, Blässe (auch bei einzelnen Gliedmassen), Schwellungen im Augenbereich, grossflächige papel- und pustelartige Ausschläge, Nierensteine, das Auftreten von Blut und Kristallen im Urin und eine gelborange Verfärbung von Augen, Haut, Körperflüssigkeiten (z.B. Urin) sowie von Kontaktlinsen gemeldet.

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

Sehr selten sind bei Patienten mit Polyarthritis nach der Einnahme von Salazopyrin EN starke Kopfschmerzen, verbunden mit Übelkeit, Erbrechen und Nackensteifigkeit aufgetreten. Ebenfalls sehr selten wurden lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom) beobachtet. In beiden Fällen ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

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).

Akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Falls eines der obengenannten oder irgendein anderes Krankheitszeichen auftritt, von dem Sie einen Zusammenhang mit der Arzneimittelleinnahme vermuten, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Salazopyrin EN enthalten?

Gelb-orangefarbene, elliptische, magensaftresistente Filmtabletten mit Prägung «KPh» auf der einen und «102» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Hilfsstoffe



Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Magnesiumstearat, Maisstärke, Celluloseacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), gebleichtes Bienenwachs, Carnaubawachs, Glycerolmonostearat 40-55, Macrogol 20'000, Talkum.

Zulassungsnummer

30906 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salazopyrin EN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Magensaftresistente Filmtabletten: 100 Stück.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V013

