



## 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.

### YALDIGO 1 g

#### Was ist Yaldigo 1 g und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Yaldigo 1 g ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung der entzündeten Mastdarm- und Dickdarmschleimhaut. Yaldigo wirkt entzündungshemmend im akuten Schub der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa). Yaldigo 1 g Zäpfchen werden zur Akutbehandlung leichter bis mässig schwerer Fälle von Colitis ulcerosa im Rektumbereich angewendet.

#### Wann darf Yaldigo 1 g nicht angewendet werden?

Yaldigo 1 g darf nicht angewendet werden bei:

schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen;

Allergie gegen Salizylate;

Überempfindlichkeit gegenüber Mesalazin oder einem der Hilfsstoffe;

Kinder unter 2 Jahren.

#### Wann ist bei der Anwendung von Yaldigo 1 g Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, insbesondere, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.

Sollten Sie bei sich unerklärliche Blutungen, blaue Flecken, kleinfleckige Blutungen in der Haut, Blutarmut, anhaltendes Fieber oder Halsschmerzen bemerken, so stoppen Sie *sofort* die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, Ihr Blutbild könnte verändert sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.

Sollten akute Unverträglichkeitsreaktionen wie Krämpfe, Bauchschmerz, Fieber, schwerer Kopfschmerz oder Hautausschläge auftreten, stoppen Sie die Behandlung *sofort* und suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

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

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

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 unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Vorsicht ist geboten, wenn Yaldigo Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen verabreicht wird sowie bei Patienten mit früheren Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens (Myo- und Perikarditis), unabhängig von deren Ursache.

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.

Vor und während der Behandlung mit Yaldigo wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Notwendigkeit von regelmässigen Untersuchungen in Erwägung ziehen um zu überprüfen, dass Ihre Leber, Nieren, Lungen und das Blut in Ordnung sind. Es wird empfohlen alle von Ihrem Arzt vorgesehenen Untersuchungen termingerecht wahrzunehmen.

Bei Vorliegen von Magen- oder Darmgeschwüren oder Lungenerkrankungen, insbesondere Asthma sollte die Behandlung mit Vorsicht begonnen werden.

Bei älteren Patienten ist die Anwendung von Yaldigo nur bei Vorliegen einer normalen Nieren- und Leberfunktion empfohlen und sollte generell mit Vorsicht erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Yaldigo wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht.

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

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

Arzneimittelwechselwirkungen mit den Blutverdünnungsmitteln Warfarin und Phenprocoumon, dem Immunsuppressivum Azathioprin sowie den Zytostatika Mercaptopurin und Thioguanin sind bekannt.

### **Darf Yaldigo 1 g während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Yaldigo geht in die Muttermilch über. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Yaldigo nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin anwenden.

### **Wie verwenden Sie Yaldigo 1 g?**

Soweit nicht anders verschrieben 1 x täglich 1 Yaldigo Zäpfchen 1 g einführen. Die Zäpfchen Yaldigo 1 g sollten vorzugsweise vor dem Schlafengehen eingeführt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Yaldigo 1 g bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Falls Sie versehentlich eine Dosis vergessen oder zu viel angewendet 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 Yaldigo 1 g haben?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Beenden Sie die Anwendung sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat auf**

- Wenn Sie blaue Flecken (ohne Verletzung), kleinleckige Blutergüsse oder Flecken unter der Haut, Blutarmut (Sie fühlen sich müde, schwach und sind blass, vor allem an den Lippen, Nägeln und innerhalb der Augenlider), Fieber, Halsschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen (z.B. Nasenbluten) haben.
- Wenn bei Ihnen rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

**Kontaktieren Sie ihren Arzt sofort**, wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Yaldigo 1 g auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Kopfschmerz

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerz, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörung, Hautausschlag, Gelenkschmerz, Fieber.

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Erhöhte Zahl eosinophiler Granulozyten, Gefühl von Nadelstichen, Kribbeln oder Taubheit auf der Haut, Blähungen, Nesselfieber, Juckreiz, Muskelschmerzen, Brustschmerzen.

### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Entzündungen des Herzmuskels oder des Herzbeutels mit Symptomen wie Brustschmerzen oder Herzklopfen, erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität).

### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Starke Verminderung der Zahl aller Blutzellen, welche Schwäche oder Blutergüsse verursachen kann, oder Infektionen begünstigt, Erniedrigung der Zahl der Blutzellen, Verringerung der Anzahl Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, durch Medikamente ausgelöstes Fieber, das nach Absetzen abklingt, Erkrankung des Immunsystems, welche Organe und Gelenke betreffen kann, Colitis ulcerosa des gesamten Dickdarms, Taubheit/Kribbeln durch abnormale oder geschädigte Nerven, Lungenerkrankung (Vernarbung des Lungengewebes, allergische Reaktion), verbunden mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Lungenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit Schmerzen im Oberbauch und Rücken sowie Übelkeit), Erhöhung der Leberwerte, Hepatitis (Entzündung der Leber mit Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht), Haarausfall, Nierenerkrankungen (z.B. Entzündung und Vernarbung der Niere), Nierenversagen, welches nach frühem Absetzen des Arzneimittels reversibel sein kann, Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert.

### *Einzelfälle*

Schmetterlingsflechten-ähnliche Erkrankung des Immunsystems mit z.B.: Entzündung des Herzbeutels oder Entzündung des Brustfells und des Herzbeutels, Hautausschlag und/oder Gelenkschmerzen, Gewichtsverlust, Laborwerte ausserhalb des normalen Bereichs, Unverträglichkeitsreaktionen einschliesslich verstärkter Symptome der Grunderkrankung, Entzündungen des Lungenfells und des Brustfells, Lokalreaktion, Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Yaldigo 1 g Vorsicht geboten?»).

Eine nicht bekannte Zahl der oben genannten Nebenwirkungen hängt wahrscheinlich eher mit der zugrundeliegenden, chronisch-entzündlichen Darmerkrankung als mit der Behandlung mit Yaldigo 1 g zusammen. Dies gilt besonders für Nebenwirkungen des Magen- und Darmtraktes und Gelenkschmerz.

Sollten Sie während der Behandlung mit Yaldigo 1 g solche oder andere Veränderungen oder Missempfindungen bemerken, informieren Sie darüber sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder bzw. Ihre Ärztin oder 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*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Yaldigo 1 g Zäpfchen nicht über 30°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### *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 Yaldigo 1 g enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Yaldigo Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.

#### *Hilfsstoffe*

Hartfett.

### **Zulassungsnummer**

55497 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Yaldigo 1 g? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zäpfchen zu 1 g: 10, 30 und 60.

### **Zulassungsinhaberin**

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden, Schweiz

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