



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 1600mg magensaftresistente Tablette

Was ist Yaldigo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Yaldigo ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung der entzündeten Mastdarm- und Dickdarmschleimhaut. Yaldigo wirkt entzündungshemmend im akuten Schub chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen und verhindert Rückfälle in der anfallsfreien Zeit.

Yaldigo magensaftresistent beschichtete Tabletten werden bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, das heisst bei chronisch-entzündlicher Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa), Mastdarmentzündung (Proktitis) und Entzündung der untersten Abschnitte des Dickdarms (Proktosigmoiditis) angewendet.

Wann darf Yaldigo nicht eingenommen werden?

Yaldigo darf nicht angewendet werden bei:

schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen;

Allergie gegen Salizylate;

Überempfindlichkeit gegenüber Mesalazin oder einem der Hilfsstoffe;

Kinder unter 12 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Yaldigo 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 wund 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 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.

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen 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?

Erwachsene: Zur Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen:

a) Im akuten Schub, soweit nicht anders verschrieben

2 Yaldigo magensaftresistent befilmte Tabletten zu 1600 mg als Einmalgabe nüchtern einnehmen. Bei schweren Krankheitsbildern kann die Tagesdosis bis auf 3 magensaftresistent befilmte Tabletten zu 1600 erhöht werden.

b) Zur Vorbeugung eines Rückfalls

Nach Abklingen des akuten Schubes als Dauertherapie, soweit nicht anders verschrieben, 1-2 Yaldigo magensaftresistent befilmte Tabletten zu 1600 mg einmal täglich nüchtern einnehmen. Die Langzeitbehandlung mit Yaldigo zur Vorbeugung eines Rückfalls sollte auch in der anfallsfreien Zeit zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, damit der gewünschte Erfolg eintritt.

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

Die magensaftresistent befilmten Tabletten sind zur oralen Therapie bestimmt und müssen ganz eingenommen werden. Die magensaftresistent befilmten Tabletten dürfen keinesfalls zerkaut, gebrochen oder zerkleinert werden. Die Einnahme sollte nüchtern mit einem Glas Flüssigkeit erfolgen.

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 Yaldigo haben?

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

Beenden Sie die Einnahme sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat auf

- Wenn Sie blaue Flecken (ohne Verletzung), kleinfleckige 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 eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:
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.
- Wenn Sie die Einnahme der magensaftresistent befilmten Tabletten nicht vertragen und Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, starke Kopfschmerzen oder Hautausschlag bekommen.

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 Einnahme oder Anwendung von Yaldigo auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerz

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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

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

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 Behandelten)

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, Hautauschlag und/oder Gelenkschmerzen, Gewichtsverlust, Laborwerte ausserhalb des normalen Bereichs, Unverträglichkeitsreaktionen einschliesslich verstärkter Symptome der Grunderkrankung, Entzündungen des Lungenfells und des Brustfells, Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Yaldigo 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 zusammen. Dies gilt besonders für Nebenwirkungen des Magen- und Darmtraktes und Gelenkschmerz.

Sollten Sie während der Behandlung mit Yaldigo 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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung und nicht über 30°C 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 Yaldigo enthalten?

Wirkstoffe

1 Yaldigo 1600 mg magensaftresistent befilmte Tablette enthält 1600 mg Mesalazin.

Hilfsstoffe

mikrokristalline Zellulose, Glycerolmonostearat (40-55), Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Maisstärke, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Macrogol 6000, Polysorbat 80, Kaliumdihydrogenphosphat, kolloidales Siliziumdioxid, Eisenoxyd (E 172).

Zulassungsnummer

53108 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Yaldigo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Magensaftresistent befilmte Tabletten zu 1600 mg: 30, 60 oder 90.

ZulassungsinhaberIn

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden, Schweiz

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