

	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. und jede weitere Woche
morgens /tägliche Dosis	-----	1 Tablette	1 Tablette	2 Tabletten
abends / tägliche Dosis	1 Tablette	1 Tablette	2 Tabletten	2 Tabletten

Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Filmtabletten erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Tabletten für Sie nicht ausreichend sind. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten am Tag ein.

Bei Kindern ab 6 Jahren beträgt die empfohlene Tagesdosis 50 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei gleich große Dosen. Die tägliche Höchstdosis sollte 2 g nicht überschreiten. Um mögliche Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu vermindern, sollte die Behandlung mit einem Viertel bis einem Drittel der geplanten Erhaltungsdosis beginnen. Die Dosis sollte wöchentlich erhöht werden, bis nach vier Wochen die Erhaltungsdosis erreicht ist.

Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit viel Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen, zerbrochen oder zerkaut werden. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes.

Die Wirksamkeit setzt normalerweise nach 1 – 3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln kann notwendig sein, zumindest bis Sulfasalazin medac zu wirken beginnt.

Sulfasalazin medac wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Bei guter Wirkung und Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sulfasalazin medac eingenommen haben, als Sie sollten Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauch-/Unterleibschmerzen können Zeichen einer Überdosierung sein. Bei schwerwiegenderen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie Benommenheit oder Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie solche Beschwerden haben. Dort wird dann über die notwendigen Maßnahmen entschieden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac abbrechen

Die Behandlung und Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung und unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Beschwerden zurückkehren können.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sulfasalazin medac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Viele der Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und können durch Verringerung der Dosis gemildert werden.

Wenn Sie schwere Vergiftungserscheinungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. schwere Hautreaktionen, Atemnot) haben, **brechen Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Bei dosisabhängigen Nebenwirkungen muss die Einnahme von Sulfasalazin medac für eine Woche unterbrochen werden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung fortgesetzt werden soll, kann Sulfasalazin medac wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam gesteigert werden, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge
- Appetitlosigkeit
- Schwäche, Erschöpfung
- verminderte Samenproduktion beim Mann, vorübergehend eingeschränkte Zeugungsfähigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verminderung der roten Blutzellen durch Folsäuremangel mit Vorkommen großer roter Blutzellen, Verminderung der weißen Blutzellen
- Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit
- Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit
- Fieber
- erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
- starke Verminderung der weißen Blutzellen, Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der roten Blutzellen durch den Zerfall dieser Zellen, verminderte Fähigkeit des roten Blutfarbstoffs, Sauerstoff zu binden, Verminderung der Blutplättchen, Zeichen einer Virusinfektion mit Fieber, Halsschmerzen, geschwollenen Drüsen und Müdigkeit (Reaktionen ähnlich dem Pfeiffer'schen Drüsenfieber)
- Erkrankung der Nerven des peripheren Nervensystems, die zu Missempfindungen führen kann, Schmerzen oder Muskelschwäche, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Störungen des Geschmacks- und Geruchsinns
- gereizte rote Augen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- allergische Lungenentzündung, Husten, Asthma, Atemnot
- Blähungen, Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- bläuliche Verfärbung der Haut, rasches Anschwellen des Gesichts und des Halses
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Autoimmunreaktion mit Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und rotem Ausschlag im Gesicht (Lupus-erythematodes-Syndrom)
- erhöhter Blutdruck

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verminderung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark, erhöhte Anzahl bestimmter Immunzellen im Blut (Plasmozytose), starke Verminderung der Blutzellen infolge von Blutbildungsstörungen
- metallischer Geschmack
- In einem Einzelfall wurde über eine Gelbfärbung von weichen Kontaktlinsen berichtet
- Entzündung der Lungenbläschen und Vernarbung des Bindegewebes zwischen den Lungen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Blut im Urin, Kristallausscheidungen im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins
- Entzündliche Hauterkrankung, gelb-orange Verfärbung der Haut, Haarausfall
- Muskelschmerzen
- akute Porphyrie-Schübe (Störung der Hämoglobinbildung)
- Hautreaktion mit abweichender Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Fieber und Beteiligung innerer Organe (DRESS-Syndrom), schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Herzmuskelerkrankung, Entzündung des Herzbeutels

- Ausschlag im Bereich der Schleimhäute
- Reaktion mit Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen (serumkrankheitartige Reaktion), verminderte Anzahl an Antikörpern, Auftreten von Antikörpern, die sich gegen körpereigene Zellen, Gewebe oder Organe richten
- eingeschränkte Leberfunktion
- Depression
- Entzündung des schützenden Gewebes, das Gehirn und Rückenmark umschließt, Erkrankung des Gehirns, die zu einem veränderten Geisteszustand führt (Enzephalopathie), Entzündung des Rückenmarks
- Entzündung der Bronchiolen
- Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung
- Entzündung der Nieren, Nierenerkrankung, die zur Einlagerung von Wasser im Körper führt (nephrotisches Syndrom), Eiweiß im Urin
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- Blutbildungsstörungen aufgrund einer Knochenmarkerkrankung (myelodysplastisches Syndrom)
- Durchblutungsstörungen in den Fingern und Zehen
- schwere Verlaufsform einer Leberentzündung (möglicherweise tödlich)
- Psychose

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SULFASALAZIN MEDAC AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25°C lagern.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sulfasalazin medac enthält

- Der Wirkstoff von Sulfasalazin medac ist Sulfasalazin. Jede Tablette enthält 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Stearinsäure, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid, Talkum, Carmellose-Natrium, Natriumcitrat 2 H₂O, Macrogol, Propylenglykol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Dispersion 30 Prozent).

Wie Sulfasalazin medac aussieht und Inhalt der Packung

Bei Sulfasalazin medac handelt es sich um ovale, weiße Filmtabletten. Der magensaftresistente Überzug verhindert, dass sich die Tablette im Magen auflöst. Daher wird der Wirkstoff erst im Darm freigesetzt.

Packungsgrößen: 100 / 300 Tabletten in einer weißen Plastikflasche, die mit einem weißen Drehverschluss verschlossen ist. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
 Theaterstr. 6
 22880 Wedel
 Deutschland
 Tel.: +49 (0)4103 8006-0
 Fax: +49 (0)4103 8006-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Sulfasalazin "medac", 500 mg enterotabletter
 Deutschland: Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten
 Schweden: Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10.2018.

