Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk 1 g Suppositorien
Zäpfchen
Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Salofalk 1 g Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk 1 g Suppositorien beachten?
3. Wie sind Salofalk 1 g Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk 1 g Suppositorien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk 1 g Suppositorien und wofür werden sie angewendet?

Salofalk 1 g Suppositorien enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.
Salofalk 1 g Suppositorien werden angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer akuter Entzündungen, die auf den Enddarm (Rektum) beschränkt sind. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa bzw. Proktitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk 1 g Suppositorien beachten?

Salofalk 1 g Suppositorien dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Salofalk 1 g Suppositorien anwenden, wenn Sie
- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- eine **Störung der Nierenfunktion** haben.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.
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.
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 in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Anwendung von Salofalk 1 g Suppositorien zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):
- **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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Die Behandlung mit Salofalk 1 g Suppositorien kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk 1 g Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.
Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 1 g Suppositorien nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk 1 g Suppositorien
Der sonstige Bestandteil in Salofalk 1 g Suppositorien verursacht voraussichtlich keine Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).

3. Wie sind Salofalk 1 g Suppositorien anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d.h. durch Einführen in den Enddarm, angewendet werden. Es ist nicht zur Einnahme bestimmt.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen
Führen Sie 1-mal täglich vor dem Schlafengehen 1 Zäpfchen Salofalk 1 g Suppositorien in den After ein.

Anwendung bei Kindern
Die Wirksamkeit bei Kindern ist nur in begrenztem Umfang belegt. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Dauer der Anwendung
Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.
Sie sollten die Behandlung mit Salofalk 1 g Suppositorien regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk 1 g Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk 1 g Suppositorien angewendet haben als Sie sollten
Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Sollten Sie einmal zu viele Salofalk 1 g Suppositorien angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 1 g Suppositorien vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch fast schon Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die Anwendung, die sie vergessen haben, aus. Fahren Sie mit der nächsten Anwendung zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk 1 g Suppositorien abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Anwendung von Salofalk 1g Suppositorien:

- **Allgemeine allergische Reaktione**n 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]).
- **Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren.** Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie) (Häufigkeit nicht bekannt [auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Ausschlag, Juckreiz

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

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
53175 Bonn
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 sind Salofalk 1 g Suppositorien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis der Zäpfchen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salofalk 1 g Suppositorien enthalten:
- Der Wirkstoff von Salofalk 1 g Suppositorien ist Mesalazin. Jedes Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Salofalk 1 g Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung:
Salofalk 1 g Suppositorien sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.
Salofalk 1 g Suppositorien sind in Packungen mit 30 und 90 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich

Hersteller:
DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern: Salofalk.
Belgien und Luxemburg: Colitofalk
Frankreich: Osperzo.
Italien: Cletrovaproct.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk 1 g Suppositorien
Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 1 g Suppositorien (Zäpfchen) verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk Zäpfchen wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Enddarm. Tatsächlich hat sich dieses Arzneimittel in der bisherigen Anwendung als sehr wirksam und sehr gut verträglich erwiesen.
Ziel der Behandlung ist es, dass Ihre gegenwärtigen Beschwerden abklingen. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk Zäpfchen entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig anwenden.
Nach Abklingen der akuten Entzündung und Beschwerden wird Sie Ihr Arzt über die weitere Behandlung zur Stabilisierung des entzündungsfreien Zustandes (Remissionserhaltung) informieren und eine für Sie geeignete Therapie verordnen.
Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von deren Wiederauftreten verschont bleiben.
Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:
Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Inselstr. 1
10179 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de