

# Salazopyrin® 500 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Sulfasalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Salazopyrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salazopyrin beachten?
3. Wie ist Salazopyrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salazopyrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Salazopyrin und wofür wird es angewendet?

Salazopyrin Filmtabletten dienen sowohl zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen als auch zur Behandlung der chronischen Polyarthrit und juvenilen Polyarthrit.

Sulfasalazin wirkt entzündungshemmend, immunsuppressiv und antibakteriell und bindet sich bevorzugt an das Bindegewebe.

Salazopyrin Filmtabletten sind magensaftresistent überzogen; der Wirkstoff wird im Dünndarm freigesetzt.

Salazopyrin wird seit Jahrzehnten therapeutisch genutzt.

### Wann wird Salazopyrin eingenommen?

- entzündliche Darmerkrankungen, wie chronische Schleimhautentzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa); schubweise, chronisch verlaufende Entzündung des Darms (Morbus Crohn), Entzündungen der Darmwandfalten (Divertikulitis), Entzündung der Mastdarmwand (Proktitis), Entzündungen von verbliebenen Darmabschnitten nach Operationen (Stumpfkolitis), sowie zur Vorbeugung von Rückfällen von Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa)
- aktive, chronische Gelenkentzündungen des Erwachsenen (aktive chronische Polyarthrit/rheumatoide Arthritis)
- Gelenkentzündungen im Kindes- und Jugendalter bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung: Kinder mit juveniler idiopathischer Oligoarthrit (Enthesitis-assoziierte Arthritis) ab dem 6. Lebensjahr, die auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und/oder lokale Glukokortikoidinjektionen nicht ausreichend angesprochen haben bzw. Kinder mit juveniler idiopathischer Polyarthrit und polyarthritischer Spondarthritis ab dem 6. Lebensjahr (Enthesitis-assoziierte Arthritis), die auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend angesprochen haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salazopyrin beachten?

#### Salazopyrin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, seine Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamide oder Salicylate sind.
- wenn Sie an schweren Blutkrankheiten (Porphyrie) leiden.
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben.

#### Kinder

Über die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren mit entzündlichen Darmerkrankungen und bei Kindern unter 6 Jahren bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung liegen keine Erfahrungen vor.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salazopyrin einnehmen.

Bitte halten Sie die vereinbarten Termine für Kontrolluntersuchungen genau ein. Nur so kann Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig überwachen und bestmöglichst auf Ihre Bedürfnisse einstellen.

Es wurden schwere, mit Knochenmarkschädigung (Myelosuppression) einhergehende Infektionen berichtet, darunter Blutvergiftung und Lungenentzündung. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin eine neue Infektion bekommen. Wenn Sie eine schwere Infektion bekommen, sollte die Verabreichung von Sulfasalazin abgebrochen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wiederkehrende chronische Infektionen haben oder an Begleiterkrankungen leiden, die Infektionen begünstigen können.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können die Beteiligung innerer Organe umfassen, wie z.B. Leberentzündung, Nierenentzündung, Entzündung des Herzmuskels, Infektionskrankheit (Mononukleose-ähnliches Syndrom, z.B. Pseudomononukleose), Bluterkrankung (hämatologische Anomalitäten einschließlich hämatophagischer Histiozytose) und/oder Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einwirkung einschließlich Eindringen von Blut ins Gewebe (Pneumonitis einschließlich eosinophiler Infiltrationen).

Kontrollen der Nierenfunktion (inkl. Urinalanalyse) und zumindest monatlich während der ersten 6 Monate und weitere Überwachung nach klinischem Bedarf. Bei Auftreten während einer Therapie mit Sulfasalazin von Blässe, Hautrötung oder Gelbsucht auf, kann dies auf Myelosuppression, Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hepatotoxizität) hinweisen. In diesen Fällen sollten die Ergebnisse der Blutuntersuchungen abzu-

gelesen werden. Veränderungen im Blutbild, die auf einem Folsäuremangel von Fol- oder Folsäure (Leukoverin) behandelbar sind, können auftreten.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen (Dyskrasie) sollte Sulfasalazin nur dann verwendet werden, wenn das Risiko der Behandlung überwiegt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn schwerwiegende toxische oder allergische Reaktionen abgesetzt werden.

Die Anwendung von Sulfasalazin bei Kindern mit dieser Erkrankung kann Reaktionen wie bei Serumreaktionen hervorrufen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Salazopyrin einnehmen, enthalten, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Salazopyrin Urintests beeinflussen können.

**Einnahme von Salazopyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder ein Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Salazopyrin mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, Fettstoffwechselstörungen, Schwitzen sowie Antibiotika und Entwässerungsmitteln kann verstärken oder aufheben.

**Einnahme von Salazopyrin zusammen mit Nahrungsmitteln**  
Da Sulfasalazin die Harnkristallisation und die Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung beeinflussen kann.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gab Berichte über Säuglinge mit Neuronenschädigung, die während der Schwangerschaft Sulfasalazin erhalten haben. Diese Defekte bisher nicht belegt ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie schwanger sind, das Arzneimittel weiter verwenden dürfen.

Sulfasalazin und seine Abbauprodukte werden in die Muttermilch festgelegt. Es ist daher Vorsicht geboten, Sulfasalazin und solchen mit herabgesetzter Stoffwechsellage (z.B. Dehydrogenase-Mangel). Es liegen Berichte über die von mit Sulfasalazin behandelten Mütter, die von solcher Ereignisse berichtet wurden. Absetzen von Sulfasalazin bei der Mutter zu vermeiden. Vorsicht verabreicht werden.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft kann Rückfälle und der damit verbundenen Belastungen hervorrufen. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. Innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen der Einnahme beeinträchtigt.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Sulfasalazin auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### Salazopyrin enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

### 3. Wie ist Salazopyrin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage angegeben ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Salazopyrin wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Die Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden.

