

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 Polyarthritiden und juvenilen Polyarthritiden.

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 Polyarthritiden/rheumatoide Arthritis)
- Gelenkentzündungen im Kindes- und Jugendalter bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung: Kinder mit juveniler idiopathischer Oligoarthritiden (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 Polyarthritiden und polyarthritischer Spondylarthritis 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 einen Folsäuremangel von Fol- oder Folsäure (Leukoverin) behandel-

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

Wenn schwerwiegende toxische oder allergische Reaktionen abgesetzt werden.

Die Anwendung von Sulfasalazin bei Kindern mit dieser Erkrankung kann Reaktionen wie bei Serum-

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwangerschaftstests enthalten, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. 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 verstärken oder aufheben.

Einnahme von Salazopyrin zusammen mit Nahrungsmitteln
Da Sulfasalazin die Harnkristallisation und die Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung

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 Neuralrohrdefekten bei Schwangerschaften, die während der Schwangerschaft Sulfasalazin erhalten haben. Diese Defekte sind 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.

und solchen mit herabgesetzter Stoffwechsellage (z.B. Dehydrogenase-Mangel). Es liegen Berichte über die von mit Sulfasalazin behandelten Mütter über den Ausgang solcher Ereignisse berichtet wurde.

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 ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

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 ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft ist ebenfalls möglich. Rückfalls und der damit verbundenen Belastung. Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Es es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder beeinträchtigt.

Wird nach 3 Monaten kein zufriedenstellendes Ansprechen gesehen, kann die Dosis auf 3 mal 2 Filmtabletten pro Tag gesteigert werden. Erfahrungsgemäß setzt die klinische Wirksamkeit nach 6 bis 10 Wochen ein. Bis zum Eintritt der Wirkung kann eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder anderen entzündungshemmenden Mitteln notwendig sein, muss aber unter ärztlicher Verordnung erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei Gelenksentzündungen im Kindes- und Jugendalter (6 Jahre und älter) bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung

Die Tagesdosis sollte 50 mg/kg Körpergewicht betragen, üblicherweise maximal 2 g am Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. In den ersten 3 Monaten sollte eine Tagesdosis von 2 g nicht überschritten werden. Zeigt sich nach 3 Monaten keine befriedigende Wirkung, kann die Tagesdosis auf 75 mg/kg Körpergewicht gesteigert werden, maximal 3 g pro Tag. Um eine mögliche Magenunverträglichkeit zu reduzieren, kann Ihr Arzt wenn nötig mit einer einschleichenden Therapie beginnen. Es ist allerdings zu beachten, dass Salazopyrin Filmtabletten nur in der Stärke 500 mg zur Verfügung stehen und nicht teilbar sind.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit verminderter Leber- und/oder Nierenfunktion (besonders ältere Patienten) sollte die Höchst- und Dauerdosis 2 bis 3 Filmtabletten pro Tag nicht übersteigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salazopyrin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt in Verbindung.

Wie bei anderen Sulfonamiden auch, sind die häufigsten Symptome einer Überdosierung Übelkeit und Erbrechen. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko von schweren Toxizitätsreaktionen. Die Behandlung ist symptomatisch und sollte unterstützend sein, einschließlich Urinalkalinisation. Auf Anzeichen einer Methemoglobinämie oder Sulfahämoglobinämie sollte besonders geachtet und die Patienten im Bedarfsfall entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Kopfschmerzen, Hautrötung, Juckreiz, Temperaturanstieg. Die meisten Nebenwirkungen können oft durch Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden. Im Einzelfall kann es schwierig sein, festzustellen, ob Nebenwirkungen auf die Salazopyrin-Behandlung oder auf die Grunderkrankung zurückzuführen sind. Informieren Sie daher Ihren behandelnden Arzt über alle bisher nicht beobachteten Veränderungen.

Bei Auftreten von schweren Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Im Einzelnen wurden folgende sowohl dosisabhängige als auch vermutlich nicht dosisabhängige Nebenwirkungen von Sulfasalazin berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Magenschmerzen, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Niedrige Zahl weißer Blutzellen, Appetitverlust, Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrensausen, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Hautrötung, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Eiweiß im Harn, Fieber (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verringerung der Blutplättchen, Depression, Atemnot, Gelbsucht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Haarausfall, Nesselausschlag, Gesichtsschwellung, Anstieg der Leberenzyme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hirnhautentzündung, Entzündung der Darmschleimhaut, Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, hämolytische Anämie, megaloblastische Anämie, Hypogammaglobulinämie, Hypoprotrombinämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie, Makrozytose, Agranulozytose, Panzytopenie, Retikulozytose, Bildung von Heinz-Körpern, Neutropenie, Eosinophilie), Verringerung der Immunzellen im Blut, Erkrankung der Lymphknoten, Durchblutungsstörungen (Raynaud-Krankheit), Erkrankung der Arterien, Erkrankungen des Knochenmarks, Infektionskrankheit (Mononukleose-ähnliches Syndrom, z.B. Pseudomononukleose, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), allergische Reaktionen (Anaphylaxie, Serumkrankheit), Schilddrüsenfunktionsstörung (Struma), Folsäuremangel (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Psychosen, Halluzinationen, krankhafte Veränderungen des Gehirns, Nervenleiden, Schlaflosigkeit, Entzündung der Hirnnerven, Störungen des Geruchsinns, Müdigkeit, Störungen des Bewegungsapparates, Taubheitsgefühl („Kribbeln“, „Ameisenlaufen“), vereinzelt Rückenmarksentzündung, vorübergehende Rückenmarkschädigung, teilweise Lähmung einer Körperhälfte, Sehstörungen, Infektion der Leder-, Binde- oder Regenbogenhaut, Hörstörungen, Entzündung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH. Fax: + 43 (0) 50 555 36207. Website: <http://www.basg.gv.at/>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass die Sicherheit dieses Arzneimittels verbessert wird.

5. Wie ist Salazopyrin aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie Arzneimittel in einem Behälter, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn dies auf dem Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salazopyrin enthält

- Der Wirkstoff ist: Sulfasalazin. 1 Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Cellulose, Celluloseacetatphthalat, Hydroxypropylmethylcellulose, „Salazopyrin enthält Propylenglycol“, Glycerolmonostearat, Talkum, 20.000, Glycerolmonostearat, Talkum

Wie Salazopyrin aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-orangefarbene, elliptische, gewölbte Filmtablette mit der Aufschrift „102“ auf der einen Seite. 100 Filmtabletten in einer Polyethylen-Kunststoffpackung.

Import und Vertrieb:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Dänemark

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich

Salazopyrin® ist eine eingetragene Marke.

Z.Nr.: 1-13306-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.