Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yaldigo® 1 g Zäpfchen
Wirkstoff: 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 Apotheke.
- 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 Yaldigo 1 g Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yaldigo 1 g Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Yaldigo 1 g Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Yaldigo 1 g Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Yaldigo 1 g Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Yaldigo 1 g Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen.

Yaldigo 1 g Zäpfchen werden angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, die auf den Enddarm (Rektum) beschränkt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yaldigo 1 g Zäpfchen beachten?

Yaldigo 1 g Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Salicylsäure, Salicylate wie z.B. Acetylsalicylsäure (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 Yaldigo 1 g Zäpfchen anwenden,
- wenn Sie in der Vergangenheit Lungenprobleme hatten, insbesondere wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- wenn sie eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- wenn sie eine **Störung der Nierenfunktion** haben
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie möglicherweise 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 Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, 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.

Anwendung von Yaldigo 1 g Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 einzunehmen/anzuwenden. Die Behandlung mit Yaldigo 1 g Zäpfchen kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet 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, sollen Sie Yaldigo 1 g Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollen Sie Yaldigo 1 g Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Yaldigo 1 g Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 (After), angewendet werden. Es ist **NICHT zur Einnahme** bestimmt.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

In der akuten Erkrankungsphase führen Sie 1-mal täglich vor dem Schlafengehen ein Yaldigo 1 g Zäpfchen in den After ein.

Die Dosis soll von Ihrem Arzt an Ihre Erkrankung angepasst werden.

Anwendung bei Kindern

Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit bei Kindern.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen. Das richtet sich nach Ihrem Gesundheitszustand.

Um den größtmöglichen Nutzen aus diesem Arzneimittel zu ziehen, wenden Sie Yaldigo 1 g Zäpfchen regelmäßig und konsequent, wie angegeben, an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Yaldigo 1 g Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Yaldigo 1 g Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Sollten Sie einmal zu viele Yaldigo 1 g Zäpfchen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Yaldigo 1 g Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des 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 Yaldigo 1 g Zäpfchen abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden nach Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- **Allergischer Hautausschlag**

- **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.**
- **Fieber**
- **Atembeschwerden**

Wenn Sie eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes bemerken, vor allem wenn diese mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, dann dürfen Sie Yaldigo 1 g Zäpfchen nicht weiter anwenden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Diese Beschwerden können in sehr seltenen Fällen von einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut herrühren (Agranulozytose). Dadurch erhöht sich das Risiko, dass Sie an einem schwerwiegenden Infekt erkranken. Mit einer Blutuntersuchung kann überprüft werden, ob Ihre Beschwerden durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerzen einhergehen
- Starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall und Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

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

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Yaldigo 1 g Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yaldigo 1 g Zäpfchen enthalten

- Der Wirkstoff ist Mesalazin und ein Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Yaldigo 1 g Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Yaldigo 1 g Zäpfchen sind hellbeige, torpedoförmige Zäpfchen.
Yaldigo 1 g Zäpfchen sind in Packungen mit 10, 20, 30, 60 und 90 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden
Deutschland

Z.Nr.:

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

Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Island, Norwegen, Schweden: Asacol
Österreich, Estland, Litauen, Lettland: Yaldigo
Irland: Asacolon
Frankreich: Fivasa
Griechenland, Niederlande: Kiudro

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (http://www.basg.gv.at/) verfügbar.