

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Yaldigo 1600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Mesalazin

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 Yaldigo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yaldigo beachten?
3. Wie ist Yaldigo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yaldigo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yaldigo und wofür wird es angewendet?

Yaldigo enthält den Wirkstoff Mesalazin. Es handelt sich um ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung, bei der die Auskleidung des Dickdarms (Kolon) oder des Mastdarms (Rektum) chronisch entzündet (rötlich und geschwollen) ist. Dies kann zu häufigen und blutigen Stühlen führen, die oft mit Bauchkrämpfen einhergehen.

Yaldigo behandelt und verhindert Entzündungen im gesamten Dickdarm und Rektum (leichte bis mäßige akute Colitis ulcerosa und Vermeidung von Rückfällen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yaldigo beachten?

Yaldigo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yaldigo einnehmen, wenn Sie irgendwelche Erkrankungen oder Krankheiten haben, insbesondere, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- jegliche Erkrankung der Lunge (z.B. Asthma)
- eingeschränkte Nieren-, Leber oder Lungenfunktion, vor allem wenn Sie älter sind
- frühere Überempfindlichkeit gegenüber sulfasalazinhaltigen Präparaten.

- frühere Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens wie Entzündungen des Herzmuskels oder des Herzbeutels. Falls bei Ihnen früher Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens aufgetreten sind, die auf Mesalazin zurückzuführen waren, dürfen Sie Yaldigo nicht mehr einnehmen. Yaldigo kann mit Vorsicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher eine Überempfindlichkeitsreaktion des Herzens, die nicht durch Mesalazin verursacht worden ist, aufgetreten ist.
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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 Asacol 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.

Bei Vorliegen von Magen- oder Darmgeschwüren ist die Behandlung mit Vorsicht zu beginnen.

Die Einnahme 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.

Überwachung der Leber, Nieren, Lungen und des Blutes

Vor und während der Behandlung mit Yaldigo wird Ihr Arzt die Notwendigkeit von regelmässigen Untersuchungen in Erwägung ziehen, um zu überprüfen, dass Ihre Leber, Nieren, Lungen und das Blut in Ordnung sind

Kinder und Jugendliche

Yaldigo darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Yaldigo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wie z.B.:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Gerinnungshemmer, z.B. Warfarin). Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte erhöht oder verringert werden, die Auswirkung, die dies auf Sie haben kann, ist unklar.
- Arzneimittel die das Immunsystem beeinträchtigen (z.B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin). Die Kombination dieser Arzneimittel mit Yaldigo kann zu lebensbedrohlichen Infektionen führen (siehe Abschnitt 4).
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac enthalten).

Einnahme von Yaldigo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie Abschnitt 3.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da Mesalazin in kleinen Mengen in die Muttermilch gelangt, ist bei der Verwendung von Yaldigo während der Stillzeit Sorgfalt geboten. Es wird empfohlen das Stillen zu beenden, wenn beim Säugling Durchfälle auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Yaldigo hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich in irgendeiner Weise beeinträchtigt fühlen, unterlassen Sie das Autofahren und das Bedienen von Maschinen.

Yaldigo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Yaldigo einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut, vorzugsweise mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerquetscht oder zerteilt werden. Dies ist wichtig für diese Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Wenn die Tabletten nicht unzerkaut geschluckt werden, können sie möglicherweise nicht wie vorgesehen wirken.

Yaldigo kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Akute Erkrankungsphase:

Wenn sich die Erkrankung verschlechtert, kann die Dosis auf 4800 mg erhöht werden:
3 Tabletten 1 x täglich oder 1 Tablette 2–3 x täglich.

Erhaltungstherapie:

1600 mg täglich.

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

Falls Sie eine größere Menge von Yaldigo eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, verständigen Sie einen Arzt, das nächste Krankenhaus oder eine Apotheke, um sich über die Risiken zu informieren und sich Rat über das weitere Vorgehen einzuholen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit sich, falls möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Yaldigo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Dosis zur richtigen Zeit vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Yaldigo abbrechen

Nehmen Sie Yaldigo so lange ein, wie es von ihrem Arzt verschrieben wurde. Sprechen Sie mit ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung ändern oder beenden.

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.

Beenden Sie die Einnahme sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat auf, wenn ein oder mehrere der folgenden Symptome bei ihnen auftreten:

- 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.
- unerklärliche Blutergüsse (ohne Verletzung), Blutung unter der Haut, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Blutarmut (Sie fühlen sich müde, schwach und sind blass, vor allem an den Lippen und Nägeln), Fieber (hohe Temperatur), akute Bauchschmerzen, Halsschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen (z.B. Nasenbluten).

Yaldigo kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutzellen beeinflussen, sodass in diesen Fällen das Immunsystem geschwächt wird. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber, dass zur Verschlechterung ihres Allgemeinzustandes führt, oder Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie z.B. Hals-, Rachen-, Mundschmerzen oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt. Bluttests können durchgeführt werden, um einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) nachzuweisen. Es ist wichtig, dass Sie ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren.

Mögliche andere Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hautausschlag
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten)
- Gefühl von Nadelstichen, Kribbeln, oder Taubheit auf der Haut
- Juckreiz, Nesselsucht
- Brustschmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Entzündung des Herzens mit Anzeichen wie Brustschmerzen oder Herzklopfen
- Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen (Flatulenz), Gefühl von Unbehagen und Beschwerden im Magen mit Brechreiz und Erbrechen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Starke Verminderung der Zahl aller Blutzellen, welche Schwäche oder Blutergüsse verursachen kann, oder Infektionen begünstigt, Erniedrigung der Zahl der Blutzellen, Verringerung der Anzahl Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen.

- Allergische Reaktionen, wie z.B. Hautauschlag
- Fieber, das während der Einnahme des Arzneimittels auftritt und nach dem Absetzen wieder verschwindet (Arzneimittelfieber)
- Erkrankung des Immunsystems, welche Organe und Gelenke betreffen kann.
- Colitis ulcerosa des gesamten Dickdarms
- Taubheit/ Kribbeln durch abnormale oder geschädigte Nerven
- Lungenerkrankung (Vernarbung des Lungengewebes, allergische Reaktion), verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen, Husten oder Keuchen und Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit Schmerzen im Oberbauch und Rücken sowie Übelkeit)
- Erhöhung der Leberwerte, Hepatitis (Entzündung der Leber mit Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht)
- Haarausfall
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Nierenerkrankungen (z.B. Entzündung und Vernarbung der Niere), Nierenversagen, welches nach frühem Absetzen des Medikamentes reversibel sein kann
- reversible Abnahme der Spermienproduktion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gestörtes Immunsystem (Lupus-ähnliches Syndrom), welches zu einer Entzündung des Herzbeutels oder des Brustfells und des Herzbeutels, Hautauschlag, Gelenkschmerzen führt
- Entzündung der Membranen der Pleurahöhle, die die Lunge umgeben (Rippenfellentzündung).
- Unverträglichkeit gegen Mesalazin und / oder Verschlechterung der Symptome der Grunderkrankung.
- Gewichtsverlust
- Laborwerte außerhalb des Normbereichs
- 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

Österreich

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 ist Yaldigo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf dem Blisterstreifen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 enthält:

- Der Wirkstoff ist Mesalazin. Eine Tablette enthält 1600 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Magnesiumstearat (E470B)
 - Methacrylsäure–Methylmethacrylat-Copolymer (1:2)
 - Triethylcitrat
 - Eisenoxid gelb (E172)
 - Eisenoxid rot (E172)
 - Macrogol
 - mikrokristalline Zellulose
 - Glycerolmonostearat 40-55
 - Hypromellose
 - Maisstärke
 - Polysorbat 80
 - Kaliumdihydrogenphosphat
 - kolloidales Siliciumdioxid
 - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Wie Yaldigo aussieht und Inhalt der Packung

Yaldigo 1600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rotbraun gefärbt. Die Tabletten sind länglich geformt und ca. 2,3 cm lang, 1,1 cm breit und 0,9 cm dick.

Die Tabletten sind in Packungen mit Blisterstreifen erhältlich. Die Blisterstreifen sind in einem Umkarton verpackt und enthalten entweder 30, 60 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfeldern
Deutschland

Hersteller:

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D-31028 Gronau
Deutschland

Z.Nr.: 138193

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

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

Land	Bezeichnung
Belgien	Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée
Dänemark	Asacol
Estland	Yaldigo
Deutschland	Asacol 1600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland	Asacol 1600 mg säädellysti vapauttava tabletti
Griechenland	Yaldigo 1600 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Großbritannien	Octasa 1600 mg modified-release tablets
Irland	Asacolon 1600 mg modified-release tablets
Island	Asacol 1600 mg tafla með breyttan losunarhraða
Lettland	Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes
Litauen	Yaldigo 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Niederlande	Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Norwegen	Asacol 1600 mg tabletter med modifisert frisetting
Schweden	Asacol 1600 mg tabletter med modifierad frisättning
Tschechien	Asacol