Im Deckel befindet sich ein Absorber, der den leichten Lösungsmittelgeruch der Filmtabletten aufnimmt. Dieser Absorber darf nicht eingenommen werden!

PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AZULFIDINE®

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

1. Was ist Azulfidine und wofür wird es angewendet?

Azulfidine ist ein Arzneimittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Es wird angewendet zur
- Akutbehandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens der Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung).
- Akutbehandlung des milden bis gemäßigten Morbus Crohn (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) bei Befall des Dickdarms.
- Therapie von Gelenkerkrankungen bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

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

Azulfidine darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfasalazin, einen seiner Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten;
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe;

- bei Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist;
- bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr für das Auftreten einer hämolytischen Anämie);
- bei vorbestehenden Blutbildveränderungen wie Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen;
- bei Darmverschluss;
- bei entzündlicher Hautrötung (Erythema exsudativum multiforme) (auch in der Vorgeschichte).

Die gleichzeitige Therapie mit Methenamin ist kontraindiziert.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azulfidine oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Azulfidine nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es wurde über schwere, Myelosuppression-assoziierte Infektionen berichtet, unter anderem Blutvergiftung (Sepsis) und Lungenentzündung (Pneumonie). Wenn Sie während der Behandlung mit dem Arzneimittel eine neue Infektion entwickeln, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Wenn Sie eine schwere Infektion entwickeln, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden. Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen wiederkehrende oder chronische Infektionen in der Vorgeschichte bestehen oder Grunderkrankungen vorliegen, die Sie für Infektionen anfällig machen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Azulfidine berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Azulfidine aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Azulfidine behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Azulfidine und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Azulfidine einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azulfidine ist erforderlich
- bei Patienten mit einer Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma;
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (leichter Leber- oder Niereninsuffizienz);
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonylharnstoffen;

- bei männlichen Patienten mit Kinderwunsch. Hier sollte Azulfidine nach Beratung mit dem Arzt vorübergehend abgesetzt werden, da sich die Samenproduktion verringern kann. Im Durchschnitt normalisiert sich die Samenproduktion innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach Absetzen der Therapie. Bisher sind keine mit dieser vorübergehenden Zeugungsunfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden. Die Verringerung der Samenzellen beeinflusst nicht die sexuelle Potenz.

Ein vollständiges Blutbild, einschließlich Differenzial-Leukozytenzahl und Leberfunktionstests, sollte vor Beginn der Behandlung mit Sulfasalazin und sodann alle 2 Wochen während der ersten 3 Therapiemonate durchgeführt werden. In den nächsten 3 Therapiemonaten sollten die gleichen Kontrollen einmal monatlich erfolgen und danach alle 3 Monate und sofern klinisch angezeigt. Kontrollen der Nierenfunktion (inkl. Urinanalysen) sollten bei allen Patienten bei Behandlungsbeginn und zumindest monatlich während der ersten 3 Monate der Behandlung erfolgen. Danach sollte die weitere Überwachung nach klinischem Bedarf erfolgen.
Treten während einer Therapie mit Sulfasalazin Symptome wie Halsschmerzen, Fieber, Blässe, Purpura oder Gelbsucht auf, kann dies auf eine Myelosuppression, Hämolyse oder Hepatotoxizität hinweisen. In diesen Fällen ist die Sulfasalazin-Therapie bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Blutuntersuchungen abzubrechen.

Die Immunglobuline können unter der Therapie mit Azulfidine abfallen, und es kann zu einem Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA) kommen. Diese Veränderungen können krankheitsbedingt sein. Ihre Bedeutung für die Therapie ist unklar. Vorsorglich wird die Kontrolle der Immunglobuline und ANA zu Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen empfohlen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können auch innere Organe betreffen, wie z. B. Leberentzündung (Hepatitis), Nierenentzündung (Nephritis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Mononukleose-ähnliches Syndrom (d. h. Pseudomononukleose), das Blutbild betreffende Veränderungen (hämatologische Anomalien einschließlich hämatophagischer Histiozytose) und/ oder Pneumonitis einschließlich eosinophiler Infiltrate.

Schwere, lebensbedrohliche, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden bei Patienten berichtet, die verschiedene Arzneimittel einschließlich Sulfasalazin einnahmen. Es ist unbedingt zu beachten, dass frühe Manifestationen von Überempfindlichkeit, wie Fieber oder Lymphadenopathie, auch vorliegen können, obwohl augenscheinlich kein Hautausschlag vorhanden ist. Wenn solche Symptome vorliegen, sollte der Patient sofort entsprechend untersucht werden. Kann keine alternative Ätiologie für diese Symptome festgestellt werden, sollte Sulfasalazin abgesetzt werden.

Die Behandlung mit Azulfidine sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Unter der Behandlung mit Azulfidine ist für ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Bei Patienten, die den Wirkstoff nur verlangsamt abbauen können, sog. Langsam-Acetylierern, kann der Wirkstoff-(Sulfapyridin) Spiegel sehr hohe (toxische) Konzentrationen erreichen. Daher wird die Bestimmung des Acetylierer-Phänotyps zu Beginn einer Behandlung mit Sulfasalazin beim Auftreten von Nebenwirkungen empfohlen. Wenn mehrere parallel gegebene Substanzen abgebaut (acetyliert) werden müssen, ist diese Bestimmung ebenso sinnvoll wie vor der Therapie von Risikopatienten (Alter, Körpergewicht, Begleiterkrankungen).

<u>Kinder</u>
Azulfidine sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren gegeben werden.

Die Behandlung mit Azulfidine sollte bei Kindern nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen.

Einnahme von Azulfidine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Einnahme von Azulfidine mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder aufgrund seiner Hauptmetaboliten kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen, Calcium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure
Während der Therapie mit Azulfidine kann es zu verminderten Folsäurespiegeln kommen, vermutlich aufgrund einer Hemmung der Aufnahme. Dies kann zu einem Folsäuremangel führen bzw. einen bereits durch die Grundkrankheit oder Schwangerschaft verursachten Folsäuremangel verstärken.

Eisen
Sulfasalazin und Eisen bilden Chelate. Dies führt zu einer Aufnahmehemmung von Azulfidine.

Calcium
Bei gleichzeitiger Calciumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Azulfidine verzögert aufgenommen wurde.

Digoxin
In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Azulfidine und Digoxin die Aufnahme von Digoxin gehemmt wurde.

Antibiotika
Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifamycin, Ethambutol) kann die Wirkung von Azulfidine herabgesetzt werden. Grund hierfür ist die Hemmung des teilweise bakteriellen Abbaus aufgrund der Schädigung der Darmflora.

Anionenaustauscherharze
Anionenaustauscherharze wie Colestipol oder Colestyramin binden sowohl Sulfasalazin als auch seine Abbauprodukte im Darm. Dadurch kann die Wirkung von Azulfidine vermindert sein.

Antikoagulanzien
Der Abbau von oralen Antikoagulanzien wie Phenprocoumon oder Dicumarol über die Leber kann beeinträchtigt sein. Bei gleichzeitiger Einnahme sind besondere Vorsicht und eine regelmäßige Überwachung des Gerinnungsstatus notwendig.

Arzneimittel mit hoher Proteinbindung
Die gleichzeitige Einnahme von Methotrexat, Phenylbutazon, Sulfinpyrazon oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln mit Azulfidine kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel mit blutschädigender Wirkung
Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und/ oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können unter einer Therapie mit

Azulfidine häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Azulfidine mit anderen möglicherweise blutschädigenden Arzneistoffen muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

Ciclosporin
Die kombinierte Anwendung kann zu verringerten Ciclosporin-Spiegeln führen. Eine Kontrolle und Anpassung der Dosierung kann notwendig sein.

Typhus-Lebendimpfstoff
Eine verringerte Immunreaktion nach Gabe von Typhus-Lebendimpfstoff ist möglich. Es wird ein Abstand von mindestens 24 Stunden zwischen der Einnahme von Azulfidine und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Leberschädigende Arzneimittel
Ist die gleichzeitige Einnahme von Azulfidine mit hepatotoxischen Mitteln unvermeidbar, muss die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

Sulfonylharnstoffe (bestimmte blutzuckersenkende Mittel)
Bei gleichzeitiger Gabe mit Sulfonylharnstoffen kann deren blutzuckersenkender Effekt verstärkt sein.

Methenamin
Azulfidine darf wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie nicht zusammen mit Methenamin-haltigen Präparaten angewendet werden (siehe „Azulfidine darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Azulfidine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Azulfidine sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Ihr Arzt wird nur bei eindeutigem Bedarf und mit Vorsicht über die Verordnung von Azulfidine entscheiden. Von Müttern, die während der Schwangerschaft Sulfasalazin erhalten hatten, liegen Berichte von Säuglingen mit Erkrankungen am Nervensystem vor, wenngleich die Rolle von Sulfasalazin bei diesen Erkrankungen nicht untersucht wurde. Da die Einnahme von Sulfasalazin zu Folsäuremangel führen kann, wird eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Anwendung von Azulfidine für Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft empfohlen.

Stillzeit
Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel anwenden. Sulfasalazin und seine Abbauprodukte werden in geringen Konzentrationen in der Muttermilch festgestellt. Es ist daher Vorsicht geboten, insbesondere beim Stillen von frühgeborenen Kindern und solchen mit herabgesetzter Stoffwechselaktivität (Langsam-Acetylierer, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel). Es liegen Berichte über Blutstuhl oder Durchfall bei Kleinkindern vor, die von mit Sulfasalazin behandelten Müttern gestillt wurden. In Fällen, in denen auch über den Ausgang solcher Ereignisse berichtet wurde, gingen Blutstuhl und Durchfall bei den Kindern nach Absetzen von Sulfasalazin bei der Mutter zurück. Deshalb sollte Azulfidine stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Reaktionsfähigkeit einiger Patienten kann eingeschränkt sein. Patienten, die während einer Therapie mit Sulfasalazin unter Schwindelgefühl oder zentralnervösen Störungen leiden, sollten kein Fahrzeug führen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die aufgrund eingeschränkter Reaktionsfähigkeit gefährlich werden können. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Azulfidine enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

3. Wie ist Azulfidine einzunehmen?

Nehmen Sie Azulfidine immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Azulfidine sollte je nach der Verträglichkeit und Schwere des Krankheitsbildes individuell dosiert werden. Dabei empfiehlt sich eine einschleichende Dosierung, die schrittweise auf die vorgegebene Dosierung erhöht wird. Hier empfiehlt sich die Anwendung magensaftlöslicher Azulfidine Tabletten.
Bei starker Magenunverträglichkeit sind magensaftresistente Filmtabletten indiziert, die sich erst im Dünndarm auflösen. Diese sind wegen ihrer besseren Magenverträglichkeit daher besonders für die Vorbeugung eines Wiederauftretens der Krankheitsanzeichen (Rezidivprophylaxe) geeignet.
Es ist zu beachten, dass bei sehr schneller Darmpassage (sehr häufigen Stühlen pro Tag) aus den magensaftresistenten Filmtabletten weniger Wirkstoff freigesetzt wird. In diesem Fall sollten Tabletten eingenommen werden.

Dosierungsempfehlung im Einzelnen
Je nach Schweregrad und Acetylierertyp erhalten Erwachsene im akuten Schub 3 bis 4 g Sulfasalazin täglich, entsprechend 6 bis 8 Tabletten/ magensaftresistente Filmtabletten, aufgeteilt in möglichst 3 gleich große Einzeldosen. Zur Vorbeugung von akuten Schüben sowie im chronischen Verlauf der Colitis ulcerosa beträgt die tägliche Dosis 2 bis 3 g Sulfasalazin, entsprechend morgens und abends je 2 bis 3 Tabletten/ magensaftresistente Filmtabletten.

Kinder ab 2 Jahren
Bei Kindern werden initial 40 bis 60 mg/kg Körpergewicht täglich gegeben.
Die Erhaltungsdosis beträgt 30 bis 40 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Dosen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten kann die Ausscheidungsfunktion von Leber und Nieren vermindert sein. Die Höchst- und Dauerdosis von Azulfidine sollte dann 1 bis 1,5 g betragen, entsprechend 2 bis 3 Tabletten/ magensaftresistente Filmtabletten.

Art der Anwendung
Tabletten und magensaftresistente Filmtabletten sollten jeweils zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Tabletten können eventuell in zermörserter Form durch den Magen- bzw. Duodenalschlauch gegeben werden. Die magensaftresistenten Filmtabletten sollten nicht zerbrochen oder zerstoßen, sondern ganz geschluckt werden.

Dauer der Anwendung
Die Erhaltungsdosis ist zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der Krankheitsanzeichen ohne Unterbrechung zu nehmen (ununterbrochene Rezidivprophylaxe) und nicht ohne Anordnung des Arztes abzusetzen.

Die Nebenwirkungen sind oft durch eine einschleichende Anfangsbehandlung oder durch Verringerung der Tagesdosis zu vermeiden oder zu beheben.
Eventuell sollte die Einnahme der magensaftresistenten Filmtabletten oder Tabletten auch für einige Zeit ausgesetzt werden (anschließend erneut mit einschleichender Medikation beginnen). Bei Langsam-Acetylierern kann der Sulfapyridinspiegel erhöht sein und damit zu Nebenwirkungen führen. Bei Patienten mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn wird daher die Bestimmung des Acetylierer-Phänotyps bei Auftreten von Nebenwirkungen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Azulfidine eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Azulfidine nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Linderung Ihrer Beschwerden zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung können Symptome einer Überdosierung sein. Bei weiter fortgeschrittenen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie z. B. Benommenheit und Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, damit über die notwendigen Maßnahmen entschieden werden kann.

Bei schwerer Vergiftung sollte Azulfidine sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azulfidine vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine einzelne ausgelassene Dosis auszugleichen, sondern fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Die möglicherweise lebensbedrohliche Agranulozytose (massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in schwerem allgemeinem Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerzhaften Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum sowie im Anal- und Genitalbereich.
In diesen Fällen ist Azulfidine **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben. Nach Abklingen der Beschwerden sollte Azulfidine nicht erneut eingenommen werden.

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden:
Die 1. Gruppe ist dosisabhängig, abhängig von der individuell unterschiedlichen Stoffwechselaktivität (Acetylierer-Phänotyp) und größtenteils vorhersehbar. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Blutarmut durch

Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) und eine erhöhte Konzentration von Methämoglobin (Methämoglobinämie).
Bei dosisabhängigen Nebenwirkungen kann Azulfidine nach einer Unterbrechung von 1 Woche wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam zu steigern sind, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Die 2. Gruppe besteht aus Überempfindlichkeitsreaktionen, welche nicht vorhersehbar sind und meistens zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Störungen der Leber- und Lungenfunktion sowie Autoimmunhämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen durch gegen diese gerichtete Antikörper).
Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Azulfidine sofort abgesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Schleimhautentzündung des Dünn- und des Dickdarms nach nichtentzündlicher Erkrankung der Darmschleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Colitis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangelanämie), häufig Vorkommen großer Blutkörperchen (Megaloblastose und Makrozytose), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Gelegentlich: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffs, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Knochenmarkunterfunktion (Myelosuppression), Vermehrung von Plasmazellen (Plasmozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

Sehr selten: Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom)

Nicht bekannt: Pseudomononukleose

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe, verminderte Menge an Antikörpern (Hypogammaglobulinämie), Erkrankung u.a. mit Auftreten schmetterlingsförmiger Rötung des Gesichts (systemischer Lupus erythematodes)

Selten: Hautreaktion mit Blutbildveränderung (Eosinophilie) und Krankheitszeichen, die Organe des gesamten Organismus betreffen können, teilweise Reaktionen ähnlich dem Pfeiffer'schen Drüsenfieber oder der Serumkrankheit (DRESS-Syndrom), akute krankhafte Reaktion des Immunsystems (Anaphylaxie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig Appetitverlust

Nicht bekannt: Folatmangel

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression

Sehr selten: Psychose

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schwindel, Störungen des Geschmackssinns
Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geruchssinns, Nervenstörungen an Armen und Beinen
Selten: metallischer Geschmack
Sehr selten: Erkrankungen der Nerven (zentrale und periphere Neuropathie), Entzündung des Rückenmarks (Querschnittsmyelitis), bestimmte Hirnhautentzündungen (aseptische Meningitis)
Nicht bekannt: krankhafte Hirnveränderung (Enzephalopathie)

Augenerkrankungen
Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung
Selten: Gelbfärbung der Augen
Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)
Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
Sehr selten: Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis)

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: erhöhter Blutdruck
Sehr selten: Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
Nicht bekannt: Blässe

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Häufig: Husten
Gelegentlich: Bronchialasthma, Atemnot (Dyspnoe)
Selten: Entzündung der Lungenbläschen (fibrosierende Alveolitis), allergische Lungenerkrankung (eosinophile Pneumonie)
Sehr selten: Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans)
Nicht bekannt: Erkrankung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), eosinophile Infiltration, Schmerzen im Mundrachenraum

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)
Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenbeschwerden
Häufig: Erbrechen, Durchfall, im Bauchraum gelegene (abdominelle) Schmerzen
Gelegentlich: Blähungen
Selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
Sehr selten: Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: erhöhte Leberenzymwerte
Gelegentlich: Gelbsucht (Ikterus)
Selten: Leberentzündung (Hepatitis)
Sehr selten: schwere Verlaufsform einer Leberentzündung, möglicherweise tödlich (fulminante Hepatitis)
Nicht bekannt: Leberversagen, Leberentzündung mit Gallestau (cholestatische Hepatitis), Gallestauung (Cholestase)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exantheme), kleinfleckige Blutungen in der Haut oder Schleimhaut (Purpura)

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Gewebsschwellungen, vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Enanthem), Haarausfall (Alopezie)

Selten: blau-rote Verfärbung der Haut und Schleimhäute infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Bluts (Zyanose), gelb-orange Verfärbung der Haut, entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt: akut generalisierendes pustulöses Exanthem, entzündliche Hautrötung (Erythem), Hautkrankheit mit Bläschenbildung (Lichen ruber planus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich: Muskelschwäche

Selten: Muskelschmerzen

Nicht bekannt: schwere Autoimmunerkrankung (Sjögrens-Syndrom)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Eiweiß im Urin (Proteinurie)

Selten: Blut im Urin (Hämaturie), Kristallausscheidungen im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom)

Nicht bekannt: Nierensteinleiden (Nephrolithiasis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: unzureichende Anzahl von Samenzellen bei Männern (Oligospermie) mit vorübergehend eingeschränkter Zeugungsfähigkeit

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Selten: Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffs (akute Porphyrieschübe)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit

Häufig: Fieber, Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit

Gelegentlich: Gesichtsödeme, allgemeines Schwächegefühl

Nicht bekannt: Gelbfärbung von Körperflüssigkeiten

Untersuchungen

Selten: Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-53175 Bonn, Website: 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 ist Azulfidine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azulfidine enthält
Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.
1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 30, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellacefat, Propylenglycol, Macrogol 20 000, Glycerolmonostearat, Talkum, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Wie Azulfidine aussieht und Inhalt der Packung
Bei Azulfidine handelt es sich um orangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „102“ auf der einen und „KPh“ auf der anderen Seite in einer weißen Plastikflasche mit orangefarbenem Drehverschluss. Im Deckel befindet sich eine Absorberkapsel.

Azulfidine ist in Packungen mit 300 magensaftresistenten Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

palde-9v19az-ft-500