Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colo-Pleon®
500 mg, magensaftresistente Filmtabletten

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

1. Was ist Colo-Pleon und wofür wird es angewendet?

Colo-Pleon ist ein Therapeutikum bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Colo-Pleon 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colo-Pleon beachten?

Colo-Pleon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, eines seiner Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Sulfonamide oder Salicylate,
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe,
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr des Auftretens einer hämolytischen Anämie),
- bei vorbestehenden Blutbildveränderungen wie Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen,
- bei Darmverschluss,

– bei entzündlicher Hautrötung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse) (auch in der Vorgeschichte).

Colo-Pleon darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Methenamin ist kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung mit Colo-Pleon sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colo-Pleon einnehmen,
– wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma neigen.
– falls Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion (leichte Leber- oder Niereninsuffizienz) haben.
– wenn bei Ihnen Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonylharnstoffen (blutzuckersenkende Mittel) bekannt ist.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin 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 Sulfasalazin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin behandelt werden.

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

Unter der Behandlung mit Colo-Pleon kann es zu Augenproblemen (grüner Star und/oder Kurzsichtigkeit) kommen. Als Symptome treten Augenschmerzen und eine verminderte Sehschärfe auf. Diese müssen sofort behandelt werden, da es sonst zur Erblindung kommen kann. Bitte beenden Sie in diesem Fall die Behandlung mit Colo-Pleon und suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.

Bei Patienten, die den Wirkstoff nur verlangsamt abbauen können, sog. Langsamacetylierern, 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).

Die Folsäureaufnahme kann durch Colo-Pleon beeinflusst werden, und es kann unter Umständen zu einer Blutarmut durch Folsäuremangel kommen. Deshalb sollte der Folsäurespiegel, insbesondere wenn zusätzliche Risikofaktoren für die Entwicklung eines Folsäuremangels vorliegen, kontrolliert werden.

Vor und während der Behandlung mit Colo-Pleon sollten der Urinstatus, das große Blutbild mit Thrombozyten sowie die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Während der ersten drei Therapiemonate werden 14-tägige Kontrollen empfohlen, monatliche Kontrollen vom 4. bis einschließlich 6. Monat, danach vierteljährlich sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen.

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

Unter der Behandlung mit Colo-Pleon ist für ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Die Immunglobuline können während der Behandlung mit Colo-Pleon 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.

Männliche Patienten mit Kinderwunsch
Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder und Jugendliche
Die Behandlung mit Colo-Pleon 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 Colo-Pleon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Einnahme von Colo-Pleon mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder auf Grund seiner Abbauprodukte kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen und Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure
Während der Therapie mit Colo-Pleon kann es zu verminderten Folsäurespiegeln kommen, vermutlich auf Grund 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 Colo-Pleon.

Kalzium
Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Colo-Pleon verzögert aufgenommen wurde.

Digoxin (Mittel gegen Herzschwäche)
In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Colo-Pleon und Digoxin die Aufnahme von Digoxin gehemmt wurde.

Antibiotika
Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifampicin, Ethambutol) kann die Wirkung von Colo-Pleon verringert werden. Grund hierfür ist eine bei Schädigung der bakteriellen Darmflora verringerte Spaltung des Sulfasalazins mit verminderter Freisetzung seines therapeutisch wirksamen Bestandteils.

Anionenaustauscher-Harze
Anionenaustauscher-Harze wie Colestipol oder Colestyramin binden sowohl Sulfasalazin als auch seine Abbauprodukte im Darm. Dadurch kann die Wirkung von Colo-Pleon vermindert sein.

Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Mittel)
Der Abbau von oralen Antikoagulanzien wie Phenprocoumon oder Dicumarol über die Leber kann beeinträchtigt werden. 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 Arzneimitteln mit hoher Proteinbindung zusammen mit Colo-Pleon kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel mit blutschädigender Wirkung (Störung der Blutbildung)
Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und/oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können unter einer Therapie mit Colo-Pleon häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Colo-Pleon mit anderen blutschädigenden Arzneistoffen (z. B. Etanercept) muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Colo-Pleon und Thiopurinen (z. B. Azathioprin [Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr], Mercaptopurin [Arzneimittel gegen eine bestimmte Form des Blutkrebses]) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Störung der Blutbildung (Knochenmarkdepression)/Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie). Ihr Arzt wird Ihr Blutbild überwachen und möglicherweise eine Dosisanpassung der Thiopurine vornehmen.

Ciclosporin (bestimmtes Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)
Die kombinierte Anwendung kann zu verringerten Ciclosporinspiegeln 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 Colo-Pleon und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Leberschädigende (hepatotoxische) Mittel
Ist die gleichzeitige Einnahme von Colo-Pleon mit hepatotoxischen Mitteln unvermeidbar, muss die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

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

Methenamin
Colo-Pleon darf wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie (Kristallausscheidungen im Urin) nicht zusammen mit Methenamin enthaltenden Präparaten angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Einnahme von Colo-Pleon zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Colo-Pleon sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

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

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Colo-Pleon entscheiden. Verfügbare Daten über die Einnahme von Sulfasalazin während der Schwangerschaft haben keine Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind, das neugeborene Kind und auf die Schwangerschaft gezeigt. Da die Einnahme von Sulfasalazin zu Folsäuremangel führen kann, wird eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Einnahme von Colo-Pleon für Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft empfohlen.

Stillzeit
Sulfasalazin und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Obwohl normalerweise nicht mit Nebenwirkungen für den Säugling zu rechnen ist, können Probleme bei Mutter-Kind-Paaren mit herabgesetzter Stoffwechselaktivität (Langsamacetylierer, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollte Colo-Pleon stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit neonatalem Ikterus (Gelbsucht) ist Vorsicht geboten.

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

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

3. Wie ist Colo-Pleon einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

<u>Akuter Schub (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn):</u>
6–8 magensaftresistente Filmtabletten (entsprechend 3,0–4,0 g Sulfasalazin) täglich in 3–6 gleichen Dosen.

Falls erforderlich, kann die Dosis auch darüber hinaus erhöht werden, wobei dann in Abständen von 2 bis 4 Wochen Blutbildkontrollen erfolgen sollen.

Dauerbehandlung zur Vermeidung eines erneuten Schubes (Colitis ulcerosa):
4–6 magensaftresistente Filmtabletten (entsprechend 2,0–3,0 g Sulfasalazin) täglich in 2–6 gleichen Dosen.

Als unterste effektive Dosis werden 4 magensaftresistente Filmtabletten (entsprechend 2,0 g Sulfasalazin) täglich angesehen.

Kinder über 2 Jahre:

Zu Beginn der Behandlung 1 magensaftresistente Filmtablette pro 10 kg Körpergewicht (40–60 mg Sulfasalazin/kg Körpergewicht).
Für die Dauerbehandlung 1 magensaftresistente Filmtablette pro 15 kg Körpergewicht (30–40 mg Sulfasalazin/kg Körpergewicht). Die Gabe erfolgt in 4–8 gleichen Dosen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten kann die Ausscheidungsfunktion von Leber und Nieren vermindert sein. Die Höchst- und Dauerdosis von Colo-Pleon sollte dann 1 bis 1,5 g betragen, entsprechend 2 bis 3 magensaftresistenten Filmtabletten.

Die magensaftresistenten Filmtabletten werden in gleichen Dosen über den Tag (= 24 Stunden) verteilt eingenommen. Die Dosierung erfolgt in der ersten Behandlungswoche einschleichend mit 2 magensaftresistenten Filmtabletten täglich.

Art der Anwendung
Die magensaftresistenten Filmtabletten sollten täglich mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die magensaftresistenten Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden, sondern werden als Ganzes geschluckt.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Colo-Pleon eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Colo-Pleon 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 und Bauch-/Unterleibsschmerzen 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 mit Sulfasalazin muss Colo-Pleon sofort abgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Colo-Pleon 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.

Wenn Sie die Einnahme von Colo-Pleon abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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.

Im Einzelfall kann es schwierig sein, Nebenwirkungen zu diagnostizieren, da einige der unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Behandlung mit Colo-Pleon auch Zeichen der Erkrankung sein können. Das Auftreten sollte vorsichtshalber immer dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden, da nur er diese Zeichen richtig beurteilen kann. Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch die Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden. Um mögliche Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich zu reduzieren, ist eine einschleichende Therapie empfehlenswert (siehe Abschnitt 3).

Patienten mit geringerer Stoffwechselaktivität (Langsamacetylierer) weisen erhöhte Wirkspiegel im Blut auf und können daher eher Nebenwirkungen zeigen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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 Colo-Pleon **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.
Nach Abklingen der Beschwerden sollte Colo-Pleon nicht erneut eingenommen werden.

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden:

Die erste 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 Colo-Pleon nach einer Unterbrechung von 1 Woche wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam zu steigern sind, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Die zweite 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 Colo-Pleon sofort abgesetzt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten:	Schleimhautentzündung des Dünn- und 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 Blutfarbstoffes, 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).

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).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:	Depression.
Sehr selten:	Psychose.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:	Kopfschmerzen.
Häufig:	Schwindel, Störungen des Geschmackssinnes.
Gelegentlich:	Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geruchssinnes, Nervenstörungen an Armen und Beinen.
Selten:	metallischer Geschmack.
Sehr selten:	Erkrankungen der Nerven (zentrale und periphere Neuropathie), Entzündung des Rückenmarks (Querschnittsmyelitis), bestimmte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Nicht bekannt: krankhafte Hirnveränderung (Enzephalopathie).

Augenerkrankungen
Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung.
Selten: gelbe Verfärbung der Augen.
Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen.
Nicht bekannt: grüner Star (akutes bilaterales Engwinkelglaukom) und/oder Kurzsichtigkeit (siehe Abschnitt 2).

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).

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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
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.
Selten: Leberentzündung (Hepatitis).
Sehr selten: schwere Verlaufsform einer Leberentzündung, möglicherweise tödlich (fulminante Hepatitis).
Nicht bekannt: Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme).
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Gewebsschwellungen, vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Enanthem), Haarausfall (Alopezie).
Selten: blaurote Verfärbung der Haut infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes (Zyanose der Haut), gelborange Verfärbung der Haut, entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).
Nicht bekannt: akut generalisierendes pustulöses Exanthem, entzündliche Hautrötung (Erythem), Hautkrankheit mit Bläschenbildung (Lichen ruber planus).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Gelenkschmerzen.
Gelegentlich: Muskelschwäche.
Selten: Muskelschmerzen.
Nicht bekannt: schwere Autoimmunerkrankung (Sjögren-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Eiweiß im Urin (Proteinurie).
Selten: Blut im Urin (Hämaturie), Kristallausscheidungen im Urin, gelborange Verfärbung des Urins.
Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom).

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 Blutfarbstoffes (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 oder Apotheker. 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 Colo-Pleon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colo-Pleon enthält
Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.
1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 25, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1 : 1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

Wie Colo-Pleon aussieht und Inhalt der Packung
Colo-Pleon, magensaftresistente Filmtabletten, sind weiß bis schwach rosafarben und haben eine ovale, gewölbte Form (Länge ca. 15,7 mm, Breite ca. 8,5 mm, Höhe ca. 7,4 mm).
Colo-Pleon ist in Packungen zu 120, 400 und 480 (Klinikpackung) magensaftresistenten Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

((alternativ))
Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.