Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk Granu-Stix 1000mg magensaftresistentes Retardgranulat
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 sind Salofalk Granu-Stix 1000mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk Granu-Stix 1000mg beachten?
3. Wie sind Salofalk Granu-Stix 1000mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk Granu-Stix 1000mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk Granu-Stix 1000mg und wofür werden sie angewendet?

Salofalk Granulat enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk Granu-Stix 1000mg werden angewendet zur

- Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salofalk Granu-Stix 1000mg beachten?

Salofalk Granulat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie Salofalk Granu-Stix 1000mg einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
- eine **Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin**, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- eine **Störung der Nierenfunktion** haben.
- 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 sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

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.

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.

Einnahme von Salofalk Granu-Stix 1000mg 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. Dies gilt besonders für

- **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)
- **Lactulose** (Arzneimittel gegen Verstopfung) oder **andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk Granulat kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk Granulat nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk Granulat nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salofalk Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk Granu-Stix 1000mg enthalten Aspartam, Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine **Phenylketonurie (PKU)** haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie sind Salofalk Granu-Stix 1000mg einzunehmen?

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

Art der Anwendung
Salofalk Granulat ist nur zum Einnehmen bestimmt.
Salofalk Granulat darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Salofalk Granulat auf die Zunge und schlucken Sie es dann mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut hinunter.

Dosierung

Alter und Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene, ältere Menschen und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg		
Behandlung akuter Schübe	Bis zu 3 Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg	1 x 3 Beutel oder 3 x 1 Beutel
Vermeidung weiterer Schübe (für Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen Rückfall)	3 Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg	1 x 3 Beutel
Kinder 6 Jahre und älter		
Behandlung akuter Schübe		30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag als Einmalgabe oder in getrennten Gaben
Vermeidung weiterer Schübe		15-30 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag in getrennten Gaben

Erwachsene und ältere Menschen
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **zur Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa**
Je nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung 3 Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag) einmal täglich, vorzugsweise morgens, oder 3-mal täglich 1 Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg (morgens, mittags und abends).

Zur Vermeidung eines Rückfalls der Colitis ulcerosa
Die übliche Dosis zur Vermeidung weiterer Schübe der Colitis ulcerosa ist 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500mg 3-mal täglich (entsprechend 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Wenn bei Ihnen nach Ansicht Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall besteht, ist die Dosis 3 Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Kindern
Die Wirksamkeit bei Kindern (6-18 Jahre) ist nur in begrenztem Umfang belegt.

Kinder 6 Jahre und älter
Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Salofalk Granulat für Ihr Kind.

Akuter Schub

Nach einer Anfangsdosis von 30-50 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als Einmalgabe, vorzugsweise morgens, oder in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Gesamtdosis sollte die maximale Erwachsenendosis nicht überschreiten.

Vermeidung eines Rückfalls
Nach einer Anfangsdosis von 15-30 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Die Gesamtdosis sollte die empfohlene Erwachsenendosis nicht überschreiten.

Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis und ab 40 kg die normale Erwachsenendosis zu verabreichen.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk Granulat sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeitbehandlung regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintritt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Sollten Sie einmal zu viel Salofalk Granulat eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Salofalk Granulat 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 Salofalk Granulat 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 Krankheitserscheinungen nach Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen

- **Allergischer Hautausschlag**
- **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 Salofalk Granulat nicht weiter einnehmen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
Diese Symptome 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 Symptome durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome 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.

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme
- Veränderte Anzahl weißer Blutkörperchen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Hautausschlag oder -entzündung, allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskelschmerzen

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
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 sind Salofalk Granu-Stix 1000mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Salofalk Granulat nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel 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 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 Salofalk Granu-Stix 1000mg enthalten

Der Wirkstoff von Salofalk Granu-Stix 1000mg ist Mesalazin und ein Beutel Salofalk Granu-Stix 1000mg enthält 1000 mg Mesalazin.
Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((MW: ca. 135000)) (Eudragit L 100), Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Polyacrylat-Dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D; enthält 2 % Nonoxinol 100), Povidon K 25, Simeticon, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Sucrose).

Wie Salofalk Granu-Stix 1000mg aussehen und Inhalt der Packung
Salofalk Granu-Stix 1000mg sind stäbchenförmige oder runde, grauweiße Granulatkörner.

Ein Beutel enthält 1,86 g Granulat.

Salofalk Granu-Stix 1000mg sind in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 150 (N3) Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany
Tel.: (0761) 1514-0
Fax: (0761) 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bulgarien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn: Salofalk®
Belgien, Luxemburg: Colitofalk®
Österreich: Mesagran®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Zul.-Nr.: 50315.01.00

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk® Granu-Stix® 1000mg

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® Granu-Stix® 1000mg verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk® Granu-Stix® 1000mg wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut. Salofalk® Granulat hat sich in der bisherigen Anwendung als sehr wirksam und sehr gut verträglich erwiesen.

Ziel der Behandlung ist es, Ihre gegenwärtigen Beschwerden zum Stillstand zu bringen. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk® Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig einnehmen.
Auch nach Abklingen der akuten Entzündung, sollten Sie Salofalk® Granulat entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes weiterhin einnehmen, um so auch während der beschwerdefreien Zeit ein Wiederauftreten der Entzündungserscheinungen möglichst zu vermeiden. Gerade während dieser beschwerdefreien Zeit kommt es auf Ihre zuverlässige Mitarbeit bei der Arzneimitteleinnahme an.

Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes, und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von deren Wiederauftreten verschont bleiben.

Service für Sehbehinderte und Blinde
Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Inselstr. 1
10179 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de

Patientenratgeber

Colitis ulcerosa – Morbus Crohn (Bestellcode: S80)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und deren Behandlung.

Den Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321
Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben).

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de** unter dem Menüpunkt **Patienten**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers

Colitis ulcerosa (S80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____