

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salazopyrin® 500 mg – Suppositorien

Wirkstoff: Sulfasalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Salazopyrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salazopyrin beachten?
3. Wie ist Salazopyrin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salazopyrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salazopyrin und wofür wird es angewendet?

Salazopyrin Suppositorien dienen zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. Sulfasalazin wirkt entzündungshemmend, immunsuppressiv und antibakteriell und bindet sich bevorzugt an das Bindegewebe.

Salazopyrin wird seit Jahrzehnten therapeutisch genutzt.

Wann wird Salazopyrin angewendet?

- entzündliche Darmerkrankungen, wie Entzündungen der Mastdarmwand und der Darmwandfalten (Proktitis, distale Proktokolitis), Entzündungen von verbliebenen Darmabschnitten nach Operationen (Stumpfproktitis), zur Ergänzung der Behandlung mit Salazopyrin Tabletten oder Filmtabletten bei Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa im Rektum und Sigmoid).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salazopyrin beachten?

Salazopyrin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, seine Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamide oder Salicylate sind.
- wenn Sie an schweren Blutkrankheiten (Porphyrie) leiden.
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salazopyrin anwenden.

Bitte halten Sie die vereinbarten Termine für Kontrolluntersuchungen genau ein. Nur so kann Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig überwachen und bestmöglichst auf Ihre Bedürfnisse einstellen.

Es wurden schwere, mit Knochenmarkschädigung (Myelosuppression) einhergehende Infektionen berichtet, darunter Blutvergiftung und Lungenentzündung. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin eine neue Infektion bekommen. Wenn Sie eine schwere Infektion bekommen, sollte die Verabreichung von Sulfasalazin abgebrochen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wiederkehrende chronische Infektionen haben oder an Begleiterkrankungen leiden, die Infektionen begünstigen können.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können die Beteiligung innerer Organe umfassen, wie z.B. Leberentzündung, Nierenentzündung, Entzündung des Herzmuskels, Infektionskrankheit (Mononukleose-ähnliches Syndrom, z.B. Pseudomononukleose), Bluterkrankung (hämatologische Anomalitäten einschließlich hämatophagischer Histiozytose) und/oder Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einwirkung einschließlich Eindringen von Blut ins Gewebe (Pneumonitis einschließlich eosinophiler Infiltrationen).

Bei Patienten, die verschiedene Medikamente einschließlich Sulfasalazin angewendet hatten, wurden schwere, lebensbedrohliche, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderung und eventueller Organbeteiligung (DRESS) berichtet. Es ist zu beachten, dass frühe Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie z.B. Fieber oder Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie) auftreten können, auch wenn kein Ausschlag erkennbar ist. Sollten solche Anzeichen oder Symptome auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt verständigen. Wenn keine andere Ursache für diese Anzeichen oder Symptome gefunden wird, sollte Sulfasalazin abgesetzt werden.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Sulfasalazin berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen eine exfoliative Dermatitis, das Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Anwendung von Sulfasalazin entwickelt hat, darf die Behandlung mit Sulfasalazin **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Sulfasalazin sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Erkrankungen der blutbildenden Organe und Hautveränderungen in der Krankengeschichte.

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. Urinalysen) 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, Hautrötung oder Gelbsucht auf, kann dies auf eine Knochenmarkschädigung (Myelosuppression), Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) oder Leberschädigung (Hepatotoxizität) hinweisen. In diesen Fällen ist die Sulfasalazin-Therapie bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Blutuntersuchungen abubrechen.

Veränderungen im Blutbild, die auf einem Folsäuremangel beruhen, können durch Verabreichung von Fol- oder Folsäure (Leukoverin) behandelt werden.

Bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörung oder bestimmten Bluterkrankungen (Dyskrasie) sollte Sulfasalazin nur dann verabreicht werden, wenn der erwartete Vorteil das Risiko der Behandlung überwiegt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Allergieneigung oder Bronchialasthma.

Wenn schwerwiegende toxische oder allergische Reaktionen auftreten, sollte Sulfasalazin sofort abgesetzt werden.

Die Anwendung von Sulfasalazin bei Kindern mit bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung kann Reaktionen wie bei Serumkrankheit hervorrufen und wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Salazopyrin 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Salazopyrin und bestimmter Medikamente, wie z.B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Fettstoffwechselstörungen, Gicht, Eisenmangel, übermäßiges Schwitzen sowie Antibiotika und Entwässerungsmittel kann deren Wirksamkeit gegenseitig verstärken oder aufheben.

Anwendung von Salazopyrin zusammen mit Getränken

Da Sulfasalazin die Harnkristallisation und Nierensteinbildung fördert, ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gab Berichte über Säuglinge mit Neuralrohrdefekten, deren Mütter während der Schwangerschaft Sulfasalazin erhalten hatten, auch wenn die Rolle von Sulfasalazin bei diesen Defekten bisher nicht belegt ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie schwanger werden. Er wird dann entscheiden, ob Sie das Arzneimittel weiter verwenden dürfen.

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. Sulfasalazin sollte stillenden Müttern daher mit Vorsicht verabreicht werden.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte eine Schwangerschaft in der Phase der Besserung geplant werden. Ein Absetzen während der Schwangerschaft und Stillzeit ist wegen eines möglichen Rückfalls und der damit verbundenen Belastung für Mutter und Ungeborenes nicht ratsam.

Sulfasalazin kann bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Bei Kinderwunsch empfiehlt es sich, Sulfasalazin vorübergehend abzusetzen. Gewöhnlich bilden sich diese Wirkungen innerhalb von 2 bis 3 Monaten nach dem Absetzen wieder zurück. Die Libido wird nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Sulfasalazin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Salazopyrin anzuwenden?

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

Zum Einführen in den After.

Die Suppositorien morgens und abends nach dem Stuhlgang in den After einführen.

Dosierungsempfehlung

Bei allen Anwendungsgebieten 1-2 Suppositorien morgens und abends.

Nach 4-5 Wochen kann die Dosis dem Krankheitsbild entsprechend reduziert werden.

Als Ergänzung zur oralen Sulfasalazin-Therapie bei Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa im Rektum und Sigmoid) und in Fällen, die allein auf die orale Therapie nicht genügend ansprechen, kann diese Therapie durch 1-2 Suppositorien morgens und abends ergänzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Salazopyrin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich zu viele Suppositorien angewendet haben, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt in Verbindung.

Wie bei anderen Sulfonamiden auch, sind die häufigsten Symptome einer Überdosierung Übelkeit und Erbrechen. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein erhöhtes Risiko von schweren Toxizitätsreaktionen. Die Behandlung ist symptomatisch und sollte unterstützend sein, einschließlich Urinalkalinisation. Auf Anzeichen einer Methemoglobinämie oder Sulfahemoglobinämie sollte besonders geachtet und die Patienten im Bedarfsfall entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei Anwendung von Suppositorien entfällt - im Gegensatz zur oralen Gabe - die Reizung des oberen Magen-Darmtrakts, die Aufnahme des Gesamtmoleküls im Dünndarm, sowie die Belastung des enterohepatischen Kreislaufs. Die Aufnahme von Sulfapyridin aus dem Dickdarm ist gering. Trotzdem kann das Auftreten von Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Die meisten Nebenwirkungen können oft durch Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden. Im Einzelfall kann es schwierig sein, festzustellen, ob Nebenwirkungen auf die Salazopyrin-Behandlung oder auf die Grunderkrankung zurückzuführen sind.

Informieren Sie daher Ihren behandelnden Arzt über alle bisher nicht beobachteten Veränderungen.

Bei Auftreten von schweren Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Im Einzelnen wurden folgende sowohl dosisabhängige als auch vermutlich nicht dosisabhängige Nebenwirkungen von Sulfasalazin berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Magenschmerzen, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Niedrige Zahl weißer Blutzellen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrensausen, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Hautrötung, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Eiweiß im Harn, Fieber (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verringerung der Blutplättchen, Depression, Atemnot, Gelbsucht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Haarausfall, Nesselausschlag, Gesichtsoedeme, Anstieg der Leberenzyme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Hirnhautentzündung, Entzündung der Darmschleimhaut, Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, hämolytische Anämie, megaloblastische Anämie, Hypogammaglobulinämie, Hypoprothrombinämie, Methämoglobinämie, Sulfhämoglobinämie, Makrozytose, Agranulozytose, Panzytopenie, Retikulozytose, Bildung von Heinz-Körpern, Neutropenie, Eosinophilie), Verringerung der Immunzellen im Blut, Erkrankung der Lymphknoten, Durchblutungsstörungen (Raynaud-Krankheit), Erkrankung der Arterien, Erkrankungen des Knochenmarks, Infektionskrankheit (Mononukleose-ähnliches Syndrom, z.B. Pseudomononukleose, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), allergische Reaktionen (Anaphylaxie, Serumkrankheit), Schilddrüsenfunktionsstörung (Struma), Folsäuremangel (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Psychosen, Halluzinationen, krankhafte Veränderungen des Gehirns, Nervenleiden, Schlaflosigkeit, Entzündung der Hirnnerven, Störungen des Geruchsinns, Müdigkeit, Störungen des Bewegungsapparates, Taubeitsgefühl („Kribbeln“, „Ameisenlaufen“), vereinzelt Rückenmarksentzündung, vorübergehende Rückenmarkschädigung, teilweise Lähmung einer Körperhälfte, Sehstörungen, Infektion der Leder-, Binde- oder Regenbogenhaut, Hörstörungen, Entzündung des Herzmuskels (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündungen des Herzbeutels, Blaufärbung der Haut oder Fingernägel (Zyanose), Blässe (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündung der Lungenbläschen, Atemnot (interstitielle Lungenkrankheit), Asthma, Kehlkopfentzündung mit Krampfanfällen, Eindringen von Blut ins Gewebe (verursacht u.a. Lungenentzündung), Schmerzen im Mundrachenraum (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlechterung von Darmentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberversagen, akute Verschlechterung der Leberfunktion (fulminante Hepatitis), Leberentzündung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlechterung der Leberfunktion (cholestathe Hepatitis), Gallenblasenentzündung, Hautrötung, Hautausschlag, Hautentzündung mit Schuppung (exfoliative Dermatitis, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Knötchenflechte, Lichtempfindlichkeit, DRESS-Syndrom (Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderung und eventueller Organbeteiligung, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Pusteln, Geschwüre im Mund, punktförmige Blutungen, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), systemischer Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung), Schwellung der Tränen- und Mundspeicheldrüsen, Muskelschwäche, Kristallbildung im Harn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Blut im Harn, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenschädigung (nephrotisches Syndrom), Nierensteine, Ödeme, Gelborangefärbung des Urins, Beeinträchtigung der Zeugungsfähigkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Gelbfärbung der Haut und der Körperflüssigkeiten, Gewichtsverlust, Autoimmunreaktion.

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 Salazopyrin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Salazopyrin enthält

- Der Wirkstoff ist: Sulfasalazin. 1 Suppositorium enthält 500 mg Sulfasalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Neutralfett.

Wie Salazopyrin aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-orangefarbene Suppositorien.
20 Suppositorien in einer Polyethylen-Verbundfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Recipharm Uppsala AB, Uppsala, Schweden

Z.Nr.: 1-14452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.