

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salazopyrin® 500 mg – 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 Salazopyrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Salazopyrin beachten?
3. Wie ist Salazopyrin einzunehmen?
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 Filmtabletten dienen sowohl zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen als auch zur Behandlung der chronischen Polyarthrit und juvenilen Polyarthrit.

Sulfasalazin wirkt entzündungshemmend, immunsuppressiv und antibakteriell und bindet sich bevorzugt an das Bindegewebe.

Salazopyrin Filmtabletten sind magensaftresistent überzogen; der Wirkstoff wird im Dünndarm freigesetzt. Salazopyrin wird seit Jahrzehnten therapeutisch genutzt.

Wann wird Salazopyrin eingenommen?

- entzündliche Darmerkrankungen, wie chronische Schleimhautentzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa); schubweise, chronisch verlaufende Entzündung des Darms (Morbus Crohn), Entzündungen der Darmwandfalten (Divertikulitis), Entzündung der Mastdarmwand (Proktitis), Entzündungen von verbliebenen Darmabschnitten nach Operationen (Stumpfkolitis), sowie zur Vorbeugung von Rückfällen von Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa)
- aktive, chronische Gelenkentzündungen des Erwachsenen (aktive chronische Polyarthrit/rheumatoide Arthritis)
- Gelenkentzündungen im Kindes- und Jugendalter bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung: Kinder mit juveniler idiopathischer Oligoarthrit (Enthesitis-assoziierte Arthritis) ab dem 6. Lebensjahr, die auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und/oder lokale Glukokortikoidinjektionen nicht ausreichend angesprochen haben bzw. Kinder mit juveniler idiopathischer Polyarthrit und polyarthritischer Spondarthrit ab dem 6. Lebensjahr (Enthesitis-assoziierte Arthritis), die auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend angesprochen haben.

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

Salazopyrin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, seine Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten sind.
- wenn Sie an schweren Blutkrankheiten (Porphyrie) leiden.
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren mit entzündlichen Darmerkrankungen und bei Kindern unter 6 Jahren bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung liegen keine Erfahrungen vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 eingenommen 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 Einnahme 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 einnehmen.

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 abzubrechen.

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.

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

Einnahme 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 Einnahme 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.

Einnahme 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 Einnahme 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 weiterverwenden 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.

Salazopyrin enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

3. Wie ist Salazopyrin einzunehmen?

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

Salazopyrin wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Bei guter Wirkung und Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden.

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten müssen, möglichst nach den Mahlzeiten, im Ganzen, unzerkaut, mit Wasser geschluckt werden.

Die Dosierung von Salazopyrin sollte nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach der Verträglichkeit individuell durchgeführt werden.

Bei Patienten, die Salazopyrin zum ersten Mal erhalten, sollte die Dosis schrittweise während der ersten Tage erhöht werden. Die Filmtabletten in regelmäßig über den Tag verteilten Abständen einnehmen.

Dosierungsempfehlung bei entzündlichen Darmerkrankungen

In der akuten Phase

Erwachsene: schwere Schübe: 2 bis 4 Filmtabletten 3 bis 4 mal pro Tag;

mittelschwere und leichtere Schübe: 2 Filmtabletten 3 bis 4 mal pro Tag.

Kinder: 40 bis 60 mg/kg Körpergewicht pro Tag aufgeteilt in mehrere Einzeldosen.

Eine Dosis von über 10 Filmtabletten sollte nur in besonders schweren Fällen verordnet werden.

Zur Vorbeugung von Rückfällen

Erwachsene: 2 Filmtabletten 2 (bis 3) mal pro Tag. Die Behandlung mit dieser Dosis kann bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgesetzt werden.

Kinder: 20 bis 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag aufgeteilt in mehrere Einzeldosen.

Dosierungsempfehlung bei aktiven, chronischen Gelenkentzündungen des Erwachsenen (aktive chronische Polyarthritis/rheumatoide Arthritis)

Die Behandlung sollte einschleichend begonnen werden:

Woche	1	2	3	4 und jede weitere Woche
morgens	-	1 Filmtablette	1 Filmtablette	2 Filmtabletten
abends	1 Filmtablette	1 Filmtablette	2 Filmtabletten	2 Filmtabletten

Wird nach 3 Monaten kein zufriedenstellendes Ansprechen gesehen, kann die Dosis auf 3 mal 2 Filmtabletten pro Tag gesteigert werden. Erfahrungsgemäß setzt die klinische Wirksamkeit nach 6 bis 10 Wochen ein. Bis zum Eintritt der Wirkung kann eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder anderen entzündungshemmenden Mitteln notwendig sein, muss aber unter ärztlicher Verordnung erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei Gelenkentzündungen im Kindes- und Jugendalter (6 Jahre und älter) bei bestimmten Formen der rheumatischen Erkrankung

Die Tagesdosis sollte 50 mg/kg Körpergewicht betragen, üblicherweise maximal 2 g am Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. In den ersten 3 Monaten sollte eine Tagesdosis von 2 g nicht überschritten werden. Zeigt sich nach 3 Monaten keine befriedigende Wirkung, kann die Tagesdosis auf 75 mg/kg Körpergewicht gesteigert werden, maximal 3 g pro Tag. Um eine mögliche Magenunverträglichkeit zu reduzieren, kann Ihr Arzt, wenn nötig mit einer einschleichenden Therapie beginnen. Es ist allerdings zu beachten, dass Salazopyrin Filmtabletten nur in der Stärke 500 mg zur Verfügung stehen und nicht teilbar sind.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit verminderter Leber- und/oder Nierenfunktion (besonders ältere Patienten) sollte die Höchst- und Dauerdosis 2 bis 3 Filmtabletten pro Tag nicht übersteigen.

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

Wenn Sie irrtümlich zu viele Filmtabletten eingenommen 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 Einnahme 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Kopfschmerzen, Hautrötung, Juckreiz, Temperaturanstieg. 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, Appetitverlust, 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, Taubheitsgefühl („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, Lebersagen, 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 schmerzhaftige 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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke
Filmüberzug: Celluloseacetatphthalat, Propylenglycol (E1520) (siehe Abschnitt 2 „Salazopyrin enthält Propylenglycol“), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Macrogol 20.000, Glycerolmonostearat, Talkum

Wie Salazopyrin aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-orangefarbene, elliptische, gewölbte Filmtabletten mit Prägung „KPh“ auf der einen und Prägung „102“ auf der anderen Seite.

100 Filmtabletten in einer Polyethylen-Kunststoffdose mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Recipharm Uppsala AB, Uppsala Domkyrkofors, Schweden

Z.Nr.: 1-13306

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.