

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Salazopyrine 500 mg Tabletten

Sulfasalazin

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>- 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.</li> <li>- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
--	--

- Was sind Salazopyrine Tabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Salazopyrine Tabletten beachten?
- Wie sind Salazopyrine Tabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Salazopyrine Tabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND SALAZOPYRINE TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salazopyrine Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Sie werden 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SALAZOPYRINE TABLETTEN BEACHTEN?

**Salazopyrine Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfasalazin, einem seiner Abbauprodukte oder einem der sonstigen Bestandteile von Salazopyrine Tabletten;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten;
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe;
- bei Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist;
- bei Patienten mit Glukose-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.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Salazopyrine Tabletten 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Salazopyrine Tabletten ist erforderlich**

- bei Patienten mit einer Anlage 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 sollten Salazopyrine Tabletten 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.

Vor und während der Behandlung mit Salazopyrine Tabletten 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.

Die Immunglobuline können unter der Therapie mit Salazopyrine Tabletten abfallen, und es kann zu einem Anstieg antinukleä-

rer 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.

Die Behandlung mit Salazopyrine Tabletten sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

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).

Kinder

Salazopyrine Tabletten sollten nicht bei Kindern unter 2 Jahren gegeben werden.

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

**Bei Einnahme von Salazopyrine Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Salazopyrine Tabletten 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, Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure

Während der Therapie mit Salazopyrine Tabletten 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 Salazopyrine Tabletten.

Kalzium

Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Salazopyrine Tabletten verzögert aufgenommen wurden.

Digoxin

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

Antibiotika

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

Anionenaustauscher-Harze

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

Antikoagulanzen

Der Abbau von oralen Antikoagulanzen 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, Sulfipyrazon oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln mit Salazopyrine Tabletten kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel mit Blut schädigender Wirkung

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und / oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können unter Therapie mit Salazopyrine Tabletten häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Salazopyrine mit anderen möglicherweise Blut schädigenden Arzneistoffen muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

Ciclosporin

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 Salazopyrine Tabletten und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Hepatotoxische Mittel

Ist die gleichzeitige Einnahme von Salazopyrine Tabletten 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

Salazopyrine Tabletten dürfen wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie nicht zusammen mit Methenamin enthaltenden Präparaten angewendet werden (siehe „Salazopyrine Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

**Bei Einnahme von Salazopyrine Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Salazopyrine Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft**

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

**Stillzeit**

Bitte Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel anwenden. 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 Stoffwechsellaktivität („Langsamacetylierer“, Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollten Salazopyrine Tabletten stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit neonatalem Ikterus (Gelbsucht) ist Vorsicht geboten.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**3. WIE SIND SALAZOPYRINE TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

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

Salazopyrine Tabletten sollten 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 Salazopyrine Tabletten.

Bei starker Magenunverträglichkeit sind magensaftresistente Filmtabletten (Azulfidine\*) 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 Darm-passage (sehr häufigen Stühlen pro Tag) aus den magensaft-resistenten 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 Dauer-dosis von Salazopyrine 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

\*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma



für einige Zeit ausgesetzt werden (anschließend erneut mit einschleichender Medikation beginnen). Bei Langsamacetylierern 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 Salazopyrine Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Salazopyrine Tabletten 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 sollten Salazopyrine Tabletten sofort abgesetzt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Salazopyrine Tabletten 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 können Salazopyrine Tabletten 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 bis 10 Behandelte 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 sind Salazopyrine Tabletten **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollten Salazopyrine Tabletten 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 können Salazopyrine Tabletten 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 sollten Salazopyrine Tabletten sofort abgesetzt werden.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

Sehr selten: Entzündung des Herzbeutels (Pericarditis), Herzmuskelentzündung (Myocarditis)

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangel-Anämie), häufig Vorkommen großer Blutkörperchen (Megaloblastose und

Macrozytose), 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 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 Hirnhautentzündungen (aseptische Meningitis)

Nicht bekannt: krankhafte Hirnveränderung (Enzephalopathie)

##### Augenerkrankungen

Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung

Selten: gelbe Verfärbung der Augen

Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

##### 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 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)

##### 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: akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exantheme)

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

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

Sehr selten: schwere allergisch-toxische Hautveränderungen (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom)

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

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Gelegentlich: Muskelschwäche

Selten: Muskelschmerzen

Nicht bekannt: schwere Autoimmunerkrankung (Sjögrens Syndrom)

##### Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

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

##### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: erhöhter Blutdruck

Sehr selten: Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit

Häufig: Fieber, Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit

Gelegentlich: Gesichtssödeme, allgemeines Schwächegefühl

Nicht bekannt: Gelbfärbung von Körperflüssigkeiten

##### 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)

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: erhöhte Leberenzymwerte

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Sehr selten: schwere Verlaufsform einer Leberentzündung, möglicherweise tödlich (fulminante Hepatitis)

Nicht bekannt: Leberversagen

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

##### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression

Sehr selten: Psychose

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Schleimhautentzündung des Dün- u. Dickdarms nach nichtentzündlicher Erkrankung der Darm-Schleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Colitis)

##### Untersuchungen

Häufig: erhöhte Leberenzyme

Selten: Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA)

##### Metabolismus- und Ernährungserkrankungen

Häufig: Appetitverlust

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE SIND SALAZOPYRINE TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Salazopyrine Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 Tablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

##### Wie Salazopyrine Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bei Salazopyrine Tabletten handelt es sich um orangefarbene, runde Tabletten mit der Prägung „KPh“ auf der einen und „101“ und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite in einer weißen Plastikflasche mit weißem Drehverschluss.

Salazopyrine Tabletten sind in Packungen mit 100 und 300 magensaftlöslichen Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

**Salazopyrin** in Österreich, Italien, Irland, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Tschechien, Polen, Ungarn

**Salazopyrine** in Belgien, Frankreich, Griechenland, Niederlande

**Salazopyrina** in Spanien

**Azulfidine** in Deutschland

