

---

**IM DECKEL BEFINDET SICH EIN ABSORBER, DER DEN LEICHTEN LÖSUNGSMITTELGERUCH DER FILMTABLETTEN AUFNIMMT. DIESER ABSORBER DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN!**

---

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **AZULFIDINE®**

#### **500 mg magensaftresistente Filmtabletten**

Wirkstoff: Sulfasalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 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.

1. Was ist Azulfidine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azulfidine beachten?
3. Wie ist Azulfidine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azulfidine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST AZULFIDINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Azulfidine ist ein Arzneimittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

Es 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.
- Therapie von Gelenkerkrankungen bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZULFIDINE BEACHTEN?**

**Azulfidine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfasalazin, einem seiner Abbauprodukte oder einem der sonstigen Bestandteile von Azulfidine;
- 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 Azulfidine 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 Azulfidine 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 sollte Azulfidine 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 Azulfidine 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 Azulfidine 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.

Die Behandlung mit Azulfidine sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

Bei Patienten, die den Wirkstoff nur verlangsamt abbauen können, sog. Langsam-Acetylierern, 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

Azulfidine sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren gegeben werden.

Die Behandlung mit Azulfidine 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 Azulfidine 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 Azulfidine 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 Azulfidine 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 Azulfidine.

#### Kalzium

Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Azulfidine verzögert aufgenommen wurde.

#### Digoxin

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

#### Antibiotika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifamycin, Ethambutol) kann die Wirkung von Azulfidine 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 Azulfidine 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, Sulfinpyrazon oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln mit Azulfidine 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 einer Therapie mit Azulfidine häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Azulfidine mit anderen mög-

licherweise 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 Azulfidine und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

#### Hepatotoxische Mittel

Ist die gleichzeitige Einnahme von Azulfidine 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

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

### **Bei Einnahme von Azulfidine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Azulfidine sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft**

Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Azulfidine 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 Azulfidine für Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft empfohlen.

### **Stillzeit**

Bitten 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 Stoffwechselaktivität („Langsam-Acetylierer“, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollte Azulfidine 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 IST AZULFIDINE EINZUNEHMEN?

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

Azulfidine sollte 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 Azulfidine Tabletten.

Bei starker Magenunverträglichkeit sind magensaftresistente Filmtabletten 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 Darmassage (sehr häufigen Stühlen pro Tag) aus den magensaftresistenten 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 Dauerdosis von Azulfidine 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 für einige Zeit ausgesetzt werden (anschließend erneut mit einschleichender Medikation beginnen). Bei Langsam-Acetylierern kann der Sulfapyridinspiegel erhöht sein und damit zu Neben-

wirkungen 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 Azulfidine eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie Azulfidine 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 sollte Azulfidine sofort abgesetzt werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azulfidine 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 kann Azulfidine 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:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	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 Azulfidine **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollte Azulfidine 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 Azulfidine 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 Azulfidine sofort abgesetzt werden.

## Mögliche Nebenwirkungen

### Herzerkrankungen

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

*Sehr selten:* Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myocarditis)

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Häufig:* durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangel-Anämie), 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 Nervensystems

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen

*Häufig:* Schwindel, Störungen des Geschmackssinnes

*Gelegentlich:* Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geruchssinnes, Nervstörungen 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), Husten

*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:* krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Exanthem)

*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 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 Knochenerkrankungen

*Häufig:* Gelenkschmerzen (Arthralgie)

*Gelegentlich:* Muskelschwäche

*Selten:* Muskelschmerzen

*Nicht bekannt:* schwere Autoimmunerkrankung (Sjögren-Syndrom)

#### Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

*Selten:* Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphorieschübe)



### 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 erythematoses)

*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:* Hirnhautentzündung ohne Beteiligung von Bakterien (aseptische Meningitis), Schleimhautentzündung des Dünn- u. Dickdarms nach nicht-entzündlicher Erkrankung der Darmschleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Kolitis)

### 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 IST AZULFIDINE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Azulfidine enthält

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 30, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellacefat, Propylenglycol, Macrogol 20 000, Glycerolmonostearat, Talkum, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

### Wie Azulfidine aussieht und Inhalt der Packung

Bei Azulfidine handelt es sich um orangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „102“ auf der einen und „KPh“ auf der anderen Seite in einer weißen Plastikflasche mit orangefarbenem Drehverschluss. Im Deckel befindet sich eine Absorberkapsel.

Azulfidine ist in Packungen mit 300 magensaftresistenten Filmtabletten (N3) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-51000

### Hersteller

Kemwell AB  
Björkgatan 30  
751 82 Uppsala  
Schweden

### Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-51000



Gebrauchsinformation Azulfidine® 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

---

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

---

palde-9v10az-ft-500