

**GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Salazopyrin RA

500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Sulfasalazin

<div><div><span><span></span></span></div><div><span></span></div></div>
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <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>

Salazopyrin RA

- Was ist Salazopyrin RA und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Salazopyrin RA beachten?
- Wie ist Salazopyrin RA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Salazopyrin RA aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST SALAZOPYRIN RA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Salazopyrin RA ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum).

Anwendungsgebiete von Salazopyrin RA:

▪ Salazopyrin RA wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis des Erwachsenen eingesetzt.

Aktive rheumatoide Arthritis ist eine chronische Kollagenerkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenkauskleidung) charakterisiert ist. Diese Haut produziert eine Flüssigkeit, die als Schmierstoff für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

▪ Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Oligoarthritis (Enthesitis-assoziierte Arthritis) bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr, die unzureichend auf nicht-steroidale Antiphlogistika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) und/oder lokale Glukokortikoidinjektionen angesprochen haben.

▪ Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Polyarthritis und polyarthritischen Spondylarthritis bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr (Enthesitis-assoziierte Arthritis), die unzureichend auf nicht-steroidale Antiphlogistika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) angesprochen haben.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SALAZOPYRIN RA BEACHTEN? Salazopyrin RA darf nicht eingenommen werden

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

Salazopyrin RA ist nicht zur Behandlung systemischer Verlaufsformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) geeignet.

Salazopyrin RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Spermazellen beeinflusst nicht die sexuelle Potenz.

Vor und während der Behandlung mit Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Unter der Behandlung mit Salazopyrin RA 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 und wenn eine rheumatoide Arthritis mit einem Sjögren-Syndrom und/oder anderen Overlap-Syndromen kombiniert ist, ist diese Bestimmung ebenso sinnvoll wie vor der Therapie von Risikopatienten (Alter, Körpergewicht, Begleiterkrankungen).

Kinder

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

Salazopyrin RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

##### Bei Einnahme von Salazopyrin RA mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Aufnahmemehmung von Salazopyrin RA.

Kalzium

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

Digoxin

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

Antibiotika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifamycin, Ethambutol) kann die Wirkung von Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Hepatotoxische Mittel

Ist die gleichzeitige Einnahme von Salazopyrin RA 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

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

##### Bei Einnahme von Salazopyrin RA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Salazopyrin RA sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

##### Schwangerschaft

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

##### Stillzeit

Bitte n 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-phosphat-dehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollte Salazopyrin RA 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 SALAZOPYRIN RA EINZUNEHMEN?

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

Aktive rheumatoide Arthritis des Erwachsenen

Salazopyrin RA wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die ideale Dosis erhöht.

Woche	1	2	3	4
morgens	-	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)
abends	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1.000 mg Sulfasalazin)

Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Filmtabletten Salazopyrin RA (entsprechend 3 x 1.000 mg Sulfasalazin) erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Filmtabletten Salazopyrin RA (entsprechend 2 x 1.000 mg Sulfasalazin) für Sie nicht ausreichend sind. Eine maximale Tagesdosis von 8 Filmtabletten Salazopyrin RA (entsprechend 4.000 mg Sulfasalazin) sollte nicht überschritten werden.

Aktive juvenile idiopathische Arthritis (Kinder ab 6 Jahren)

Die Tagesdosis sollte 50 mg/kg Körpergewicht betragen, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Die Tagesmaximaldosis beträgt 2 g Sulfasalazin. Zeigt sich nach 3 Monaten keine befriedigende Wirkung, kann die Tagesdosis auf 75 mg/kg Körpergewicht gesteigert werden, maximal 3 g Sulfasalazin pro Tag.

Um mögliche gastrointestinale Unverträglichkeiten zu reduzieren, ist eine einschleichende Therapie (beginnend mit einem Viertel oder einem Drittel der Erhaltungsdosis) empfehlenswert, bei der nach 4 Wochen durch wöchentliche Dosissteigerungen die Erhaltungsdosis erreicht wird.

##### Art der Anwendung

Salazopyrin RA sollte täglich mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit viel Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden, sondern werden als Ganzes geschluckt.

##### Dauer der Anwendung

Die klinische Wirksamkeit setzt erfahrungsgemäß nach 1 bis 3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln könnte notwendig sein.

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

##### Wenn Sie eine größere Menge Salazopyrin RA eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Salazopyrin RA 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 und Bauch-/Unterleibsschmerzen 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 Salazopyrin RA sofort abgesetzt werden.

##### Wenn Sie die Einnahme von Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelter 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 bis 10 Behandelte 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 Salazopyrin RA **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollte Salazopyrin RA nicht erneut eingenommen werden.

Sulfasalazin

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden:

Die erste Gruppe ist dosisabhängig, abhängig von der individuell unterschiedlichen Stoffwechsellaktivität (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 Salazopyrin RA 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 Salazopyrin RA sofort abgesetzt werden.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Herzerkrankungen

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

*Sehr selten:* Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelerkrankung (Myokarditis)



##### 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, 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), 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 (interstielle Lungenerkrankung), eosinophile Infiltration

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

*Sehr häufig:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

*Häufig:* Erbrechen, Durchfall, im Bauchraum gelegene (abdominale) 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 interstielle 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), 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 Knochenkrankungen

*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 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:* Gesichtsschwellung, 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 Spermien 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 Dün- 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 SALAZOPYRIN RA 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 Salazopyrin RA enthält

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

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

### Wie Salazopyrin RA aussieht und Inhalt der Packung

Salazopyrin RA sind orangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „102“ auf der einen und „KPh“ auf der anderen Seite.

Salazopyrin RA ist in Packungen mit 100 magensaftresistenten Filmtabletten (N2) und 300 magensaftresistenten Filmtabletten (N3) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 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:**

**Azulfidine** in Deutschland

**Salazopyrine** in Belgien, Frankreich und Niederlande

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

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **SALAZOPYRIN RA** und **Azulfidine RA** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

