

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

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 Sulfasalazin medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin medac beachten?
3. Wie ist Sulfasalazin medac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulfasalazin medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sulfasalazin medac und wofür wird es angewendet?

Sulfasalazin medac wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- aktive rheumatoide Arthritis des Erwachsenen,
- aktive juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern ab 6 Jahren, bei denen eine Standardbehandlung nicht ausreichend wirksam war.

Sulfasalazin medac darf nicht zur Behandlung systemischer Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) eingesetzt werden.

Rheumatoide Arthritis ist eine chronische Erkrankung des Bindegewebes, die durch eine Entzündung des Synovialgewebes charakterisiert ist. Dieses Gewebe kleidet die Gelenkkapsel aus und produziert eine Flüssigkeit, die als Schmierstoff für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

Juvenile Arthritis betrifft Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren. Man spricht von oligoarthritischen Formen, wenn in den ersten sechs Monaten der Erkrankung vier oder weniger Gelenke betroffen sind. Sind in den ersten sechs Monaten der Erkrankung fünf oder mehr Gelenke betroffen, spricht man von polyarthritischen Formen.

Sulfasalazin medac hilft Gelenkschäden vorzubeugen und vermindert langsam die Schwellung und Steifigkeit der Gelenke.

Ihr Arzt kann Ihnen Sulfasalazin medac für eine andere Anwendung verschrieben haben. Folgen Sie bitte immer den Anweisungen Ihres Arztes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin medac beachten?

Sulfasalazin medac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Sulfasalazin oder eines seiner Abbauprodukte, gegen Sulfonamide (z. B. Sulfonamid-Antibiotika) oder Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **akuten Hautreaktion mit Rötung und ringförmigem Ausschlag** leiden oder gelitten haben (Erythema exsudativum multiforme).
- wenn Sie an Erkrankungen der **blutbildenden Organe (wie Knochenmark, Lymphknoten, Thymus oder Milz)** leiden.
- wenn Sie an einer **seltenen Bluterkrankung** (Porphyrie) leiden.
- wenn Ihr **Blutbild verändert** ist, z. B. in Form einer Abnahme der weißen Blutzellen oder der Blutplättchen.
- wenn Sie an einem **Darmverschluss** leiden.
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion** stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an **Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel** leiden (seltener Enzymmangel).
- wenn Sie gleichzeitig mit **Methenamin** behandelt werden (zur Vorbeugung von Harnwegsinfektionen).

Kinder unter 6 Jahren dürfen Sulfasalazin medac nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Agranulozytose

Bei der Anwendung von Sulfasalazin wurde über sehr niedrige Werte einer bestimmten Art von weißen Blutzellen, die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind, berichtet. Diese Erkrankung kann lebensgefährlich sein. Die ersten Anzeichen bestehen in einem schweren allgemeinen Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost und Herzrasen. Weitere Anzeichen sind Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerzhafte Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum, sowie im Anal- und Genitalbereich.

Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, **brechen Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac sofort ab und sprechen Sie mit ihrem Arzt**. Nach Abklingen der Symptome sollten Sie Sulfasalazin nicht erneut einnehmen.

Knochenmarksdepression

Sulfasalazin kann sich auf die Aktivität des Knochenmarks auswirken, was zu einer Abnahme der Bildung von Blutzellen führt. Dies kann zu schweren Infektionen, einschließlich Blutvergiftung (Sepsis) und Lungenentzündung (Pneumonie), führen. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine neue Infektion entwickeln, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Wenn Sie eine schwere Infektion entwickeln, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden. Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn bei Ihnen wiederkehrende oder chronische Infektionen in der Vorgeschichte bestehen oder Grunderkrankungen vorliegen, die Sie für Infektionen anfällig machen.

Schwere Hautausschläge, die möglicherweise lebensbedrohlich sind

Schwere Hautausschläge, die möglicherweise lebensbedrohlich sind (**Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse**), wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin medac berichtet. Erste Anzeichen solcher Reaktionen sind **rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken** (oft mit einer Blase in der Mitte) am Rumpf.

Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind **offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen** (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen mit Sulfasalazin medac.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin medac aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin medac behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Hautsymptome auftreten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie Sulfasalazin medac einnehmen.

Schwere, lebensbedrohliche, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden bei Patienten berichtet, die Sulfasalazin einnahmen. Die ersten Anzeichen dieser Reaktionen schließen **Fieber** und **geschwollene Lymphknoten** ein, die von Hautausschlag begleitet oder gefolgt werden können. **Sprechen Sie bitte bei Auftreten eines dieser Symptome sofort mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Behandlung mit Sulfasalazin abzubrechen.

Kontrollen

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Sulfasalazin medac überwachen. Vor und während der Behandlung mit Sulfasalazin medac werden Ihr **Blutbild** (mit Blutplättchen und Differenzialblutbild) sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion von Ihrem Arzt **regelmäßig kontrolliert**. Während der ersten drei Therapiemonate werden 14-tägige Kontrollen durchgeführt, vom 4. bis einschließlich 6. Behandlungsmonat monatliche Kontrollen. Danach wird Ihr Arzt vierteljährliche Kontrollen auf Nebenwirkungen bei Ihnen durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung unter **Halsschmerzen, Fieber, Blässe, Blutungen in der Haut (Purpura) oder Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)** leiden.

Während der Therapie mit Sulfasalazin kann es zu einem Abfall der Antikörper und zu einem Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA) kommen. Ein Anstieg der ANA-Spiegel kann auf die Entwicklung einer schweren Autoimmunerkrankung hinweisen. Ihr Arzt wird Ihre Antikörper und ANA als Vorsichtsmaßnahme zu Beginn der Behandlung kontrollieren. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, diese Werte auch während der Behandlung zu kontrollieren.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sulfasalazin medac oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese **die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen** können.

Sie sollten während der Behandlung mit Sulfasalazin medac **ausreichend trinken**, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern.

Es kann zu einer **Gelbfärbung Ihrer Haut und Körperflüssigkeiten** sowie einer Verfärbung von weichen Kontaktlinsen kommen.

Besondere Vorsicht mit Sulfasalazin medac ist geboten,

- wenn Sie eine **Veranlagung zu Überempfindlichkeitsreaktionen** (allergische Disposition) oder **Bronchialasthma** haben.
- wenn Sie **allergisch gegen Sulfonylharnstoffe** sind.
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt** ist.

Falls Sie ein sogenannter **Langsam-Acetylierer** sind (**einen NAT2-Polymorphismus aufweisen**), kann es sein, dass Sie unter stärkeren Nebenwirkungen leiden und dass Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen muss.

Kinder

Die Behandlung von **Kindern** mit Sulfasalazin medac sollte nur durch einen Facharzt eingeleitet und begleitet werden, der über ausreichend Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis verfügt.

Einnahme von Sulfasalazin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt insbesondere für:

- Antibiotika,
- Eisen,
- Kalzium,
- Folsäure (ein Vitamin, das während einer Schwangerschaft als ergänzende Behandlung oder bei einer Behandlung mit Methotrexat zur Verminderung der Nebenwirkungen eingesetzt wird),
- Arzneimittel, die stark an Eiweiße im Blut binden, wie Methotrexat (zur Behandlung einer Autoimmunerkrankung oder von Krebs), Phenylbutazon (zur Behandlung von Arthritis und Schmerzen) oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht),
- Methenamin (zur Vorbeugung von Harnwegsinfektionen), das nicht gleichzeitig mit Sulfasalazin medac verabreicht werden darf (siehe **Sulfasalazin medac darf nicht eingenommen werden**).

Weitere Arzneimittel, die sich auf Sulfasalazin medac auswirken oder auf die sich Sulfasalazin medac auswirkt, sind:

- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz),
- Anionenaustauscher-Harze (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte),
- Antikoagulanzen (zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Arzneimittel, die die Knochenmarkfunktion herabsetzen (Arzneimittel, die die Produktion von Blutzellen im Knochenmark hemmen können), hämatotoxische Stoffe (Arzneimittel, die das Blut schädigen können),
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen oder einer Organtransplantation),
- Typhus-Lebendimpfstoff,
- Hepatotoxische Mittel (Arzneimittel, die die Leber schädigen),
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes),
- Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen oder einer Organtransplantation).

Einnahme von Sulfasalazin medac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit ein.

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.

Schwangerschaft

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder falls Sie während der Behandlung schwanger werden.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt Sulfasalazin mit Vorsicht verschreiben. Verfügbare Daten weisen nicht darauf hin, dass die Behandlung mit Sulfasalazin während der Schwangerschaft ein Risiko für das Ungeborene, das Neugeborene oder die Schwangerschaft darstellt. Die Einnahme von Sulfasalazin kann zu Folsäuremangel führen, der Geburtsschäden verursachen kann. Falls Sie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sind oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie zusätzlich Folsäure einnehmen, während Sie mit Sulfasalazin behandelt werden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Sulfasalazin und seine Abbauprodukte werden in die Muttermilch ausgeschieden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder neugeborenen Babys mit Gelbsucht ist Vorsicht geboten. Es gibt Berichte über Durchfall oder Blut im

Stuhl bei Babys, die von mit Sulfasalazin behandelten Müttern gestillt wurden. Falls Sie derartige Symptome feststellen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Fruchtbarkeit

Männliche Patienten, die Vater werden möchten, sollten die Einnahme von Sulfasalazin medac nach Beratung mit ihrem Arzt unterbrechen, da sich **die Samenproduktion** verringern kann. Nach Absetzen der Therapie normalisiert sich die veränderte Samenproduktion durchschnittlich innerhalb von 2 bis 3 Monaten wieder. Es gibt keine Berichte über Geburtsfehler bei Neugeborenen, die auf diese verminderte Samenproduktion zurückzuführen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Reaktionsfähigkeit einiger Patienten kann eingeschränkt sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Sulfasalazin unter Schwindelgefühl oder anderen Störungen des zentralen Nervensystems wie Benommenheit oder verminderter Konzentrationsfähigkeit leiden, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder führen andere Tätigkeiten aus, die aufgrund Ihrer verminderten Aufmerksamkeit gefährlich werden können.

Sulfasalazin medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sulfasalazin medac einzunehmen?

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

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Dosis Sie einnehmen müssen. Normalerweise beginnen Sie mit einer niedrigen Dosis, z. B. 500 mg (eine Tablette täglich), und Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Dosis schrittweise erhöht wird. Dies erstreckt sich normalerweise über einen Zeitraum von etwa vier Wochen:

	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. und jede weitere Woche
morgens / tägliche Dosis	-----	1 Tablette	1 Tablette	2 Tabletten
abends / tägliche Dosis	1 Tablette	1 Tablette	2 Tabletten	2 Tabletten

Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Tabletten erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Tabletten für Sie nicht ausreichend sind. Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten am Tag ein.

Bei Kindern ab 6 Jahren beträgt die empfohlene Tagesdosis 50 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf zwei gleich große Dosen. Die tägliche Höchstdosis sollte 2 g nicht überschreiten. Um mögliche Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu vermindern, sollte die Behandlung mit einem Viertel bis einem Drittel der geplanten Erhaltungsdosis beginnen. Die Dosis sollte wöchentlich erhöht werden, bis nach vier Wochen die Erhaltungsdosis erreicht ist.

Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit viel Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen, zerbrochen oder zerkaut werden. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes.

Die Wirksamkeit setzt normalerweise nach 1 – 3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Arzneimitteln kann notwendig sein, zumindest bis Sulfasalazin medac zu wirken beginnt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sulfasalazin medac eingenommen haben, als Sie sollten

Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauch-/Unterleibschmerzen können Zeichen einer Überdosierung sein. Bei schwerwiegenderen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten wie Benommenheit oder Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie solche Beschwerden haben. Dort wird dann über die notwendigen Maßnahmen entschieden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac abbrechen

Die Behandlung und Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung und unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da die Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Viele der Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und können durch Verringerung der Dosis gemildert werden.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome, die Anzeichen einer schweren Nebenwirkung sind, haben, **brechen Sie die Einnahme von Sulfasalazin medac sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt:**

- Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen.
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.
- schmerzhafte Entzündung oder Ulzera in Mund-, Nasen-, Rachenraum oder im Anal- oder Genitalbereich, rote und geschwollene Augen.
- rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, am Rumpf, oft mit einer Blase in der Mitte.
- Fieber oder geschwollene Lymphknoten, mit gleichzeitigem oder später nachfolgendem Hautausschlag.
- Halsschmerzen, Fieber, Blässe, Blutungen unter der Haut oder Gelbfärbung von Haut und Augen.

In Abschnitt 2 finden Sie weitere Informationen.

Bei dosisabhängigen Nebenwirkungen muss die Einnahme von Sulfasalazin medac für eine Woche unterbrochen werden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung fortgesetzt werden soll, kann Sulfasalazin medac wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam gesteigert werden, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden mit Symptomen wie Sodbrennen, Übelkeit, Blähungen oder Schmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge
- Appetitlosigkeit
- Schwäche, Erschöpfung

- verminderte Samenproduktion beim Mann (reversibel), vorübergehend eingeschränkte Zeugungsfähigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der roten Blutzellen durch Folsäuremangel mit Vorkommen großer roter Blutzellen, Verminderung der weißen Blutzellen, erhöhte Leberenzymwerte
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsstörungen
- Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz
- starke Verminderung der weißen Blutzellen, Verminderung aller Blutzellen, Verminderung der roten Blutzellen durch den Zerfall dieser Zellen, verminderte Fähigkeit des roten Blutfarbstoffs, Sauerstoff zu binden, Verminderung der Blutplättchen, Zeichen vergleichbar einer Virusinfektion mit Fieber, Halsschmerzen, geschwollenen Drüsen und Müdigkeit (Reaktionen ähnlich dem Pfeiffer'schen Drüsenfieber)
- Erkrankung der Nerven des peripheren Nervensystems, die zu Missempfindungen führen kann, Schmerzen oder Muskelschwäche, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Störungen des Geschmacks- und Geruchsinns
- gereizte rote Augen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- allergische Lungenentzündung, Husten, Asthma, Atemnot
- Blähungen, Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- eingeschränkte Leberfunktion, Erkrankung, bei der sich Haut, das Weiße der Augen und Schleimhäute aufgrund hoher Bilirubinwerte (gelb-oranges Gallepigment) gelb färben
- bläuliche Verfärbung der Haut, rasches Anschwellen des Gesichts und des Halses
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Autoimmunreaktion mit Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und rotem Ausschlag im Gesicht (Lupus-erythematoses-Syndrom)
- erhöhter Blutdruck
- Reaktion mit Fieber, Ausschlag und Gelenkschmerzen (serumkrankheitartige Reaktion)
- verminderte Anzahl an Antikörpern, Auftreten von Antikörpern, die sich gegen körpereigene Zellen, Gewebe oder Organe richten
- Depression
- Ausschlag im Bereich der Schleimhäute

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schleimhautentzündung des Dünn- und Dickdarms nach nichtentzündlicher Erkrankung der Darmschleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Colitis)
- Verminderung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark, erhöhte Anzahl bestimmter Immunzellen im Blut (Plasmozytose), starke Verminderung der Blutzellen infolge von Blutbildungsstörungen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen, einer Unterart von weißen Blutzellen
- metallischer Geschmack
- In einem Einzelfall wurde über eine Gelbfärbung von weichen Kontaktlinsen berichtet
- Entzündung der Lungenbläschen und Vernarbung des Bindegewebes zwischen den Lungen (fibrosierende Alveolitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Blut im Urin, Kristallausscheidungen im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins
- entzündliche Hauterkrankung, gelb-orange Verfärbung der Haut, Haarausfall
- Muskelschmerzen
- akute Porphyrie-Schübe (Störung der Hämoglobinbildung)
- Hautreaktion mit abweichender Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Fieber und Beteiligung innerer Organe (DRESS-Syndrom), schwere allergische Reaktion
- Leberentzündung
- Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Herzmuskelentzündung, Entzündung des Herzbeutels
- Entzündung des schützenden Gewebes, das Gehirn und Rückenmark umschließt, Erkrankung des Gehirns, die zu einem veränderten Geisteszustand führt (Enzephalopathie), Entzündung des Rückenmarks
- Entzündung der feineren Verzweigungen der Atemwege (Bronchiolen) in der Lunge
- Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung
- Entzündung der Nieren, Nierenerkrankung, die zur Einlagerung von Wasser im Körper führt (nephrotisches Syndrom), Eiweiß im Urin
- möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- Blutbildungsstörungen aufgrund einer Knochenmarkerkrankung (myelodysplastisches Syndrom)
- Durchblutungsstörungen in den Fingern und Zehen
- schwere Verlaufsform einer Leberentzündung (möglicherweise tödlich)
- Psychose

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

- schwere Immunreaktion mit Fieber, Vergrößerung der Leber, der Milz und der Lymphknoten, Gelbsucht und Hautausschlag (hämatophagische Histiozytose)
- Folatmangel
- Lungenkomplikationen mit Atemnot (sogenannte interstitielle Lungenerkrankung)
- Leberversagen, Leberentzündung mit Gallestau, Blockierung des Galleflusses aus der Leber
- lang andauernde, oft mit schwerem Juckreiz verbundene Hauterkrankung mit kleinen, eckigen flachen Knötchen. Häufige Entzündungen der Mundschleimhaut. In selteneren Fällen kann dies auf die Kopfhaut übergreifen und zu narbigen Kahlstellen führen (Lichen planus), ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag, mit Knoten unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautrötung
- schwere chronische Autoimmunerkrankung, die gewöhnlich trockene Augen und einen trockenen Mund hervorruft (Sjögrens-Syndrom)
- Symptome ähnlich dem Lupus erythematoses wie Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Hautausschlag (Lupus(-ähnliches) Syndrom)
- Nierensteine

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sulfasalazin medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulfasalazin medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Sulfasalazin. Jede Tablette enthält 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Stearinsäure, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid, Talkum, Carmellose-Natrium, Natriumcitrat 2 H₂O, Macrogol, Propylenglykol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Dispersion 30 Prozent).

Wie Sulfasalazin medac aussieht und Inhalt der Packung

Bei Sulfasalazin medac handelt es sich um ovale, weiße Filmtabletten. Der magensaftresistente Überzug verhindert, dass sich die Tablette im Magen auflöst. Daher wird der Wirkstoff erst im Darm freigesetzt.

Packungsgrößen: 100/300 Tabletten in einer weißen Plastikflasche, die mit einem weißen Drehverschluss verschlossen ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

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

Dänemark: Sulfasalazin "medac", 500 mg enterotabletter

Deutschland: Sulfasalazin medac 500 mg magensaftresistente Filmtabletten

Schweden: Sulfasalazin medac 500 mg enterotabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.