

Sulfasalazin-Heyl[®]

500 mg magensaftresistente Filmtablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Sulfasalazin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet

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

1. WAS IST SULFASALAZIN-HEYL[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Sulfasalazin-Heyl ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum).

1.2 Anwendungsgebiete von Sulfasalazin-Heyl:
Sulfasalazin-Heyl wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis des Erwachsenen eingesetzt.
Aktive rheumatoide Arthritis ist eine chronische Kollagenerkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenkaskleidung) 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SULFASALAZIN-HEYL[®] BEACHTEN?

2.1 Sulfasalazin-Heyl darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfasalazin, einem seiner Abbauprodukte oder einem der sonstigen Bestandteile von Sulfasalazin-Heyl;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten;
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe;
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist;
- bei Patienten mit Glucose-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 (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse; auch in der Vorgeschichte).

Die gleichzeitige Therapie mit Methenamin ist kontraindiziert.

Sulfasalazin-Heyl ist nicht zur Behandlung systemischer Verlaufsformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) geeignet.

Sulfasalazin-Heyl darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Sulfasalazin-Heyl 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.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulfasalazin-Heyl 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 Sulfasalazin-Heyl nach Beratung mit dem Arzt vorübergehend abgesetzt werden, da sich die Samenproduktion verringern kann. Im Durchschnitt normalisiert sich die Samenproduktion innerhalb von 2-3 Monaten nach Absetzen der Therapie. Bisher sind keine mit dieser vorübergehenden Zeugungsunfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden. Die Verringerung der Zahl der Samenzellen beeinflusst nicht die sexuelle Potenz.

Vor und während der Behandlung mit Sulfasalazin-Heyl 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 Behandlung mit Sulfasalazin-Heyl sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Unter der Behandlung mit Sulfasalazin-Heyl ist für ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. 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 Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Sulfasalazin und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm/ihr mit, dass Sie Sulfasalazin einnehmen.

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 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 und ältere Menschen

Sulfasalazin-Heyl sollte bei Kindern nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden rheumatischen Erkrankung verfügen.

Sulfasalazin-Heyl darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden (siehe 2.1 Sulfasalazin-Heyl darf nicht eingenommen werden).

2.3 Bei Einnahme von Sulfasalazin-Heyl mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Sulfasalazin-Heyl mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder aufgrund seiner Hauptmetabolite kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen und Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

Folsäure

Während der Therapie mit Sulfasalazin-Heyl 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 Sulfasalazin-Heyl.

Kalzium

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

Digoxin

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

Antibiotika

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifampicin, Ethambutol) kann die Wirkung von Sulfasalazin-Heyl 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 Metaboliten im Darm. Dadurch kann die Wirkung von Sulfasalazin-Heyl vermindert sein.

Antikoagulantien

Der Abbau von oralen Antikoagulantien 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 Sulfasalazin-Heyl kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Arzneimittel mit blutschädigender Wirkung

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und/oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können unter einer Therapie mit Sulfasalazin-Heyl häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin-Heyl mit anderen möglicherweise blutschädigenden 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 Sulfasalazin-Heyl und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

Hepatotoxische Mittel

Ist die gleichzeitige Einnahme von Sulfasalazin-Heyl 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

Sulfasalazin-Heyl darf wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie nicht zusammen mit Methenamin enthaltenden Präparaten angewendet werden (siehe 2.1 Sulfasalazin-Heyl darf nicht eingenommen werden).

2.4 Bei Einnahme von Sulfasalazin-Heyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Sulfasalazin-Heyl sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

2.5 Schwangerschaft

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

2.6 Stillzeit

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen. 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 (Langsamacetylierer, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) entstehen. Deshalb sollte Sulfasalazin-Heyl stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit Neugeborenen-gelbsucht ist Vorsicht geboten.

2.7 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 SULFASALAZIN-HEYL® EINZUNEHMEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

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

3.1 Aktive rheumatoide Arthritis des Erwachsenen

Sulfasalazin-Heyl wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die ideale Dosis erhöht.

	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. und jede weitere Woche
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-mal 2 Filmtabletten Sulfasalazin-Heyl (entsprechend 3-mal 1.000 mg Sulfasalazin) erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2-mal 2 Filmtabletten Sulfasalazin-Heyl (entsprechend 2-mal 1.000 mg Sulfasalazin) für Sie nicht ausreichend sind. Eine maximale Tagesdosis von 8 Filmtabletten Sulfasalazin-Heyl (entsprechend 4.000 mg Sulfasalazin) sollte nicht überschritten werden.

3.2 Art der Anwendung

Sulfasalazin-Heyl 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.

3.3 Dauer der Anwendung

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

Die Behandlung und die Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung sowie unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Sie sollte ohne Absprache mit Ihrem Arzt nicht abgebrochen werden, da die Symptome zurückkehren können.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Sulfasalazin-Heyl eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie Sulfasalazin-Heyl 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 Sulfasalazin-Heyl sofort abgesetzt werden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Sulfasalazin-Heyl 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 Sulfasalazin-Heyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das 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:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 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 Sulfasalazin-Heyl **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollte Sulfasalazin-Heyl 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 Sulfasalazin-Heyl 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 gerichteten Antikörper).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Sulfasalazin-Heyl sofort abgesetzt werden.

4.2 Mögliche Nebenwirkungen

Herzkrankungen

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

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

Blut und Lymphsystem

- Häufig: durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangel-Anämie), häufiges Vorkommen großer Blutkörperchen (Megaloblastose und Macrozytose).
- 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 weißer Blutkörperchen (Leukopenie), 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).

Nervensystem

- Sehr häufig: Kopfschmerzen.
- Häufig: Schwindel.
- Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geschmacks- und Geruchssinnes.
- Selten: metallischer Geschmack.
- Sehr selten: Erkrankung der Nerven (zentrale und periphere Neuropathie), Entzündung des Rückenmarks (Querschnittsmyelitis), bestimmte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Augen

- Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung.
- Selten: gelbe Verfärbung der Augen.
- Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen.

Ohren

- Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Atemwege

- Gelegentlich: Bronchialasthma, Atemnot (Dyspnoe), Husten.
- Selten: Entzündung der Lungenbläschen (fibrosierende Alveolitis), allergische Lungenerkrankung (eosinophile Pneumonie).
- Sehr selten: Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans).

Magen-Darm-Trakt

- Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit.
- Häufig: Erbrechen, Durchfall.
- Gelegentlich: Blähungen.
- Selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Sehr selten: Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa).

Nieren und Harnwege

- Selten: Blut im Urin (Hämaturie), Kristallausscheidungen im Urin, gelb-orange Verfärbung des Urins.
- Sehr selten: Krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom), Eiweiß im Urin (Proteinurie).

Haut und Unterhautzellgewebe

- Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme).
- Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Gewebsschwellungen, vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Enanthem).
- Selten: blaurote Verfärbung der Haut infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes (Zyanose der Haut), gelb-orange Verfärbung der Haut, Haarausfall (Alopezie), entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulfasalazin-Heyl).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Gelenkschmerzen.

Selten: Muskelschmerzen.

Stoffwechsel

Selten: Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphyr-Schübe).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: erhöhter Blutdruck.

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

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Müdigkeit.

Häufig: Fieber, Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich: allgemeines Schwächegefühl.

Immunsystem

Gelegentlich: Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe, verminderte Menge an Antikörpern (Hypogammaglobulinämie), Erkrankung u.a. mit Auftreten schmetterlingsförmiger Rötung des Gesichts (Lupus-erythematodes-Syndrom).

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), Anaphylaxie.

Leber und Gallenblase

Häufig: erhöhte Leberenzymwerte.

Selten: Leberentzündung (Hepatitis).

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

Geschlechtsorgane

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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression.

Sehr selten: Psychose.

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: 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-HEYL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Sulfasalazin-Heyl enthält

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Crospovidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Natriumcitrat 2 H₂O, Methacrylat-Ethacrylat-Copolymer (1:1), Povidon, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Sulfasalazin-Heyl aussieht und Inhalt der Packung

Sulfasalazin-Heyl ist in Dosen mit 100 und 300 weißen, ovalen, magensaftresistenten Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

oder

Postfach 370 364

14133 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0

Telefax: +49 30 8174049

E-Mail: info@heyl-berlin.de

Hersteller

Dragenopharm

Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Deutschland

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

Bundesrepublik Deutschland: Sulfasalazin-Heyl®

Republik Malta: Sulfasalazin-Heyl®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Eigenschaften

Sulfasalazin ist ein Basistherapeutikum zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (chronischen Polyarthrit). Obwohl die klinische Wirksamkeit belegt ist, bestehen noch Unklarheiten über den eigentlichen Wirkungsmechanismus. Ein wesentlicher Faktor der Wirkung von Sulfasalazin scheint der Einfluss auf die Leukotrien-Synthese, den Arachidonsäurestoffwechsel und die Lipoxygenierung am Ort des entzündlichen Geschehens zu sein. Der Beitrag der antimikrobiellen Wirkung zur Wirksamkeit ist ungeklärt. Diskutiert wird auch ein immunmodulierender Effekt.