

**Yaldigo® 1600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Wirkstoff:** Mesalazin. **Zusammensetzung:** Tablette: 1600 mg Mesalazin. Sonstige Bestandteile: Magnesiumstearat (E470B), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Triethylcitrat, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Macrogol, mikrokristalline Zellulose, Glycerolmonostearat (40-55), Hypromellose, Maisstärke, Polysorbat 80, Kaliumdihydrogenphosphat, kolloidales Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A). **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Zur Behandlung akuter Schübe mit leichtem bis mittelschwerem Krankheitsverlauf. Langzeitbehandlung zur Vermeidung eines Rezidivs. **Dosierung und Art der Anwendung:** Tabletten zum Einnehmen. Akute Erkrankung: Einmal täglich oder aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen, maximal 4800 mg. Erhaltungstherapie: 1600 mg einmal täglich. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Salicylate (einschließlich Mesalazin) oder sonstige Bestandteile, schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen (GFR unter 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Nicht bei Kindern anwenden. Blutuntersuchungen (Differenzialblutbild; Leberfunktionsparameter wie ALT oder AST; Serum-Kreatinin) und Urinstatus (Teststreifen) sollen vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. **Nebenwirkungen:** Verändertes Blutbild; Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, allergische und fibrotische Lungenreaktionen, Myocarditis, Pericarditis, gastro-intestinale Beschwerden, akute Pankreatitis; Nierenfunktionsstörungen, Veränderungen der Leberfunktionsparameter, allergische Reaktionen (Eosinophile, kutane und systemische Symptome), idiopathische intrakranielle Hypertonie. **Wechselwirkungen:** Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Mesalazin mit bekannten nephrotoxischen Mitteln, da diese das Risiko einer renalen Nebenwirkung erhöhen können. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder Thioguanin behandelt werden, ist die Möglichkeit einer Verstärkung des myelosuppressiven Effektes von diesen Präparaten zu berücksichtigen. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Eine Abwägung des Nutzens für die Mutter gegen das Risiko für den Fötus ist erforderlich. Überempfindlichkeitsreaktionen beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher ist Yaldigo während der Stillzeit nur anzuwenden, wenn der zu erwartende Nutzen das potenzielle Risiko übersteigt. **Arzneimittel zur wiederholten Abgabe gegen ärztliche Verschreibung. Pharmazeutischer Unternehmer:** Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, www.tillotts.de. **Stand der Information:** Mai 2025

\*\*\*\*\*