

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salofalk 3 g depotgranulat mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Salofalk til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salofalk
3. Sådan skal du tage Salofalk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salofalk indeholder det aktive stof mesalazin, et betændelseshæmmende stof, som anvendes til behandling af betændelse i tyktarmen.

Salofalk 3 g depotgranulat anvendes til

- behandling af akutte tilfælde og forebyggelse af yderligere (tilbagevendende) tilfælde af let til moderat blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa), en betændelse i tyktarmen (colon).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salofalk

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Salofalk depotgranulat

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for salicylsyre eller salicylater som acetylsalicylsyre (såsom Aspirin®) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk (disse er anført i pkt. 6)
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyr sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Salofalk 3 g depotgranulat:

- hvis du har eller har haft problemer med dine lunger, især hvis du lider af **bronkial astma**
- hvis du tidligere har været overfølsom over for medicin, der indeholder sulfasalazin, et stof som er beslægtet med mesalazin
- hvis du har problemer med din **lever**
- hvis du har problemer med dine **nyrer**
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toiletvandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Andre forholdsregler

Under behandlingen vil din læge måske have dig under nøje lægelig kontrol, hvor du regelmæssigt vil få taget blod- og urinprøver.

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Brug af anden medicin sammen med Salofalk depotgranulat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Særligt:

- **Azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin** (medicin til behandling af lidelser i immunsystemet)
- **Visse lægemidler som hæmmer blodkoagulationen** (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende, f.eks. warfarin)
- **Laktulose** (medicin til behandling mod forstoppelse) eller **lignende afføringspræparater, der kan ændre surheden i din afføring.**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det kan stadig være i orden for dig at tage Salofalk, og din læge vil kunne bestemme, hvad der er passende til dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, må du kun tage Salofalk efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, må du kun tage Salofalk efter aftale med lægen, da medicinen kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salofalk påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salofalk 3 g depotgranulat indeholder aspartam, saccharose og natrium

Denne medicin indeholder 6 mg aspartam i hvert brev med Salofalk 3 g depotgranulat. Aspartam er en phenylalanin-kilde. Det kan være skadeligt, hvis du har **phenylketonuri** (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Salofalk

Tag altid Salofalk nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Administration

Salofalk depotgranulat er kun til oralt brug (gennem munden).

Salofalk depotgranulat **må ikke tygges**. Du tager Salofalk depotgranulat ved at lægge granulatet direkte på tungen og sluge det med rigelig væske, uden at tygge først.

Dosering

Alder og kropsvægt	Enkelt dosis	Total daglig dosis
Voksne, ældre og børn over 40 kg		
Behandling af akutte tilfælde og forebyggelse af yderligere tilfælde (til patienter som har øget risiko for tilbagefald)	1 brev Salofalk 3 g enterodepotgranulat	1 x 1 brev

Voksne og ældre

Medmindre andet er ordineret af lægen, er den sædvanlige dosis ved behandling af **akutte tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa)** 1 brev Salofalk 3 g depotgranulat (svarende til 3 g mesalazin dagligt) én gang dagligt, helst om morgenen.

Forebyggelse af tilbagefald af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa):

Den sædvanlige dosis til forebyggelse af yderligere tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) er 1 brev Salofalk 500 mg depotgranulat tre gange dagligt (svarende til 1,5 g mesalazin dagligt).

Hvis din læge afgør, at der er en øget risiko for tilbagefald, vil dosis ved forebyggelse af yderligere tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) være 1 brev Salofalk 3 g depotgranulat én gang dagligt, helst om morgenen (svarende til 3 g mesalazin dagligt).

Brug til børn

Der er kun begrænset dokumentation for virkningen hos børn (i alderen 6-18 år).

Børn på 6 år og derover

Spørg lægen om den præcise dosis Salofalk depotgranulat til dit barn.

Generelt anbefales halv voksendosis til børn, som vejer op til 40 kg og normal voksendosis til børn over 40 kg.

På grund af det høje indhold af aktivt stof, er Salofalk 3 g depotgranulat ikke egnet til børn under 40 kg. Brug i stedet Salofalk 500 mg eller 1000 mg depotgranulat.

Behandlingsvarighed

Behandlingen af akutte episoder af blødende tyktarmsbetændelse varer normalt 8 uger. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles, afhængig af din tilstand.

Du bør tage Salofalk regelmæssigt og konsekvent som anvist, både ved akutte tilfælde af betændelse og ved længerevarende behandling, for at opnå den ønskede virkning.

Hvis du synes, at virkningen af Salofalk enten er for stærk eller svag, skal du tale med din læge.

Hvis du har taget for meget Salofalk

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Salofalk depotgranulat end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Hvis du har taget for meget Salofalk depotgranulat én enkelt gang, skal du tage din næste dosis som foreskrevet. Du skal ikke tage en mindre mængde.

Hvis du har glemt at tage Salofalk

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Salofalk

Du må ikke stoppe med at tage dette lægemiddel, før du har talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Salofalk kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af følgende symptomer efter du har taget dette lægemiddel, skal du kontakte din læge straks og øjeblikkeligt stoppe med at tage Salofalk:

- **Generelle allergiske reaktioner** såsom hududslæt, feber, ledsmerter og/eller åndedrætsbesvær eller en almen betændelse af din tyktarm (som forårsager svær diarré og mavesmerter). Disse reaktioner er meget sjældne.
- En markant forværring af din generelle helbredstilstand, især hvis den ledsages af feber og/eller ondt i halsen og munden. Disse symptomer kan meget sjældent skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet, som kan gøre dig mere tilbøjelig til at udvikle en alvorlig infektion (agranulocytose). Andre blodlegemer kan også blive påvirket (f.eks. trombocytter eller røde blodceller, der forårsager **aplastisk anæmi eller trombocytopeni**) og medfører symptomer, der kan inkludere uforklaret blødning, lilla mærker eller pletter under huden, anæmi (træthedsfølelse, svaghed og blegthed, især på læber og negle). En blodprøve kan bekræfte, hvorvidt dine symptomer skyldes en virkning af medicinen på dit blod. Disse reaktioner er meget sjældne.
- **Alvorlige hududslæt** med rødlig, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer. Disse reaktioner forekommer hos et ukendt antal patienter (hyppighed ikke kendt).
- Åndenød, brystmerter eller uregelmæssige hjerteslag, eller hævede lemmer, som kan være tegn på **overfølsomhedsreaktioner i hjertet**. Disse reaktioner er sjældne.
- **Problemer med din nyrefunktion** (kan forekomme meget sjældent), såsom en ændring i farven eller mængden af den producerede urin eller hævede lemmer eller pludselige smerter i siden (forårsaget af nyresten) (forekommer hos et ukendt antal patienter (hyppighed ikke kendt)).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret af patienter, der tager mesalazin:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Udslæt, kløe

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven (flatulens), kvalme og opkastning
- Alvorlige mavesmerter som følge af akut betændelse i bugspytkirtlen
- Ændring i leverfunktionsparametre, ændring i bugspytkirtelenzymer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Svimmelhed
- Gulst eller mavesmerter som følge af lidelser i lever eller galde
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)
- Ledsmerter
- Svaghed eller træthed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Følelsesløshed og prikken i hænder og fødder (perifer neuropati)
- Åndenød, hoste, hvæsen, lungeskygge på røntgenbilledet som følge af allergisk- og/eller betændelsestilstand i lungerne
- Hårtab og udvikling af skaldethed
- Muskelsmerter
- Midlertidigt fald i sædproduktion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Salofalk efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Salofalk indeholder:**

Aktivt stof: mesalazin. Et brev Salofalk 3 g depotgranulat indeholder 3 g mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer: aspartam (E951); carmellosenatrium; cellulose, mikrokrySTALLINSK: citronsyre; silica kolloid vandfri; hypromellose; magnesiumstearat; methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1) (Eudragit L 100); methylcellulose; polyacrylat 40 % dispergeret (Eudragit NE 40 D indeholdende 2 % nonoxynol 100); povidon K 25; simeticon, sorbinsyre; talcum; triethylcitrat; vanillesmag (indeholder saccharose).

Udseende og pakningsstørrelser

Salofalk 3 g depotgranulat er nåle-formede eller runde, beige eller brunlige granuler, med eller uden gullige dele på overfladen.

Hvert brev indeholder 5,48 g granulat.

Salofalk 3 g depotgranulat findes i pakninger á 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringsindehaver og fremstiller:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Sverige

Tlf. +46 8 5580 6600

E-mail: info.nordic@viforpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Holland, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Spanien, Storbritannien: Salofalk

Belgien og Luxembourg: Colitofalk

Østrig: Mesagran

Frankrig: Osperzo

Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. maj 2025