

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Salofalk 1g suppositorier mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel 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 pkt. 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 bruge Salofalk
3. Sådan skal du bruge Salofalk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Salofalk indeholder det aktive stof mesalazin, et betændelseshæmmende stof, som anvendes til inflammatoriske tarmsygdomme.

Salofalk anvendes til behandling af mild til moderat akut betændelsestilstand, som er begrænset til endetarmen, også kaldet blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller blødende endetarmsbetændelse (ulcerøs proctitis).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge salofalk 1g suppositorier

Brug ikke Salofalk 1g suppositorier:

- Hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk (angivet i pkt. 6)
- Hvis du er, eller har fået fortalt, at du er, allergisk over for salicylsyre eller salicylater som f.eks. acetylsalicylsyre (såsom Aspirin®).
- Hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du starter med at bruge Salofalk:

- Hvis du tidligere har haft problemer med dine lunger, især hvis du lider af bronkial astma.
- Hvis du tidligere har været allergisk over for stoffet sulfasalazin, 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 andre lægemidler sammen med Salofalk

Fortæl din læge, hvis du tager eller bruger nogle af følgende lægemidler, da deres virkning kan blive ændret (interaktioner)

- Azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin (et lægemiddel til behandling af lidelser i immunsystemet).
- Et lægemiddel mod blodpropper eller et blodfortyndende lægemiddel (f.eks. warfarin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det kan stadig være i orden for dig at anvende 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Salofalk efter aftale med lægen, da dette lægemiddel kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge salofalk

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Administration

Suppositorier (stikpiller) er beregnet til at blive indført i endetarmen. Suppositorier må ikke indtages gennem munden.

Dosering

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

Voksne og ældre

Den anbefalede dosis er en Salofalk 1g suppositorie en gang dagligt ved sengetid.

Brug til børn

Der er lille erfaring og kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn.

Behandlingsvarighed

Behandlingen af akutte episoder af blødende tyktarmsbetændelse varer normalt 8 uger. Din læge vil vurdere, hvor længe du skal behandles med dette lægemiddel. Det vil afhænge af din tilstand.

For at opnå størst mulig gavn af dette lægemiddel, skal du bruge Salofalk 1g suppositorier regelmæssigt og konsekvent, som anvist.

Hvis du synes, at virkningen af Salofalk 1g suppositorier enten er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge.

Hvis du har brugt for mange Salofalk 1g suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Salofalk 1g suppositorier, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du er i tvivl, kontakt din læge, som så kan beslutte, hvad der skal gøres.

Hvis du bruger for mange Salofalk 1g suppositorier én enkelt gang, skal du tage næste dosis som ordineret. Anvend ikke en mindre dosis.

Hvis du har glemt at bruge Salofalk 1g suppositorier

Hvis du glemmer at bruge dette lægemiddel, skal du bruge det, så snart du husker det. Men hvis det næsten er tid til din næste dosis, så spring den dosis over du glemte, og brug derefter den næste dosis til sædvanlig tid. Brug aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at bruge en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Salofalk 1g suppositorier

Du må kun holde pause eller stoppe med at bruge Salofalk 1g suppositorier efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 i sjældne tilfælde 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 (såsom trombocytter eller røde blodlegemer, der forårsager **aplastisk anæmi eller trombocytopeni**) og medfører symptomer, der kan inkludere uforklaret blødning, blå 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 dette lægemiddel på dit blod. Disse reaktioner er meget sjældne.
- **Alvorligt hududslæt** med rødlige, 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, bryst smerter eller uregelmæssige hjerteslag, eller hævede lemmer, som kan være tegn på **overfølsomhedsreaktioner i hjertet**. Disse reaktioner er sjældne.
- **Problemer med nyrefunktionen** (kan forekomme meget sjældent), såsom en ændring i farven eller mængden af den producerede urin (og 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 bruger mesalazin

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

- Udslæt, kløe

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Mavesmerter, diarré, luft i maven (flatulens), kvalme og opkastning, forstoppelse.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige mavesmerter som følge af akut betændelse i bugspytkirtlen.
- Åndenød, hoste, hvæsen, lunge skygge på røntgenbilledet som følge af allergisk og/eller betændelsestilstand i lungerne.
- Muskel- og ledsmerter.
- Gulsot eller mavesmerter som følge af lidelse i lever og galdeblære.
- Hårtab og udvikling af skaldethed.
- Følelsesløshed og prikken i hænderne og fødderne (perifer neuropati).
- Fald i sædproduktion, som igen bliver normal, når du stopper med at anvende Salofalk.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Salofalk utilgængeligt for børn.

Brug ikke Salofalk efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Salofalk ved temperaturer over 30°C.

Opbevar Salofalk 1g suppositorier i original emballage, da de er følsomme for lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salofalk 1g suppositorium indeholder:

20230712 SAS 1g DK leaflet cl

Aktivt stof: mesalazin. En suppositorie indeholder 1g mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Salofalk 1g suppositorier er lyse beige farvede, torpedo-formede suppositorier.

Pakningsstørrelser: 10, 12, 15, 20, 30, 60 og 90 suppositorier.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen 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
Tel. +46 8 5580 6600
E-mail: info.nordic@viforpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Ækonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Salofalk: Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, England, Grækenland, Ungarn, Irland, Letland, Litauen, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Sverige og Spanien.
Colitofalk: Luxembourg og Belgien.
Osperzo: Frankrig
Cletrovaproct: Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023.