

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk

1 g suppositorier
mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Salofalk suppositorier är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk suppositorier
3. Hur du använder Salofalk suppositorier
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Salofalk suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salofalk suppositorier är och vad det används för

Salofalk suppositorier innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Salofalk suppositorier används vid

- Behandling av lindriga till måttligt akuta skov av inflammation i ändtarm, även kallad ulcerös kolit eller ulcerös proktit

Mesalazin som finns i Salofalk kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel.

Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk suppositorier

Använd inte Salofalk suppositorier:

- om du är allergisk mot salicylsyra, salicylater såsom acetylsalisylsyra (t.ex. Aspirin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig lever- och/eller njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du sedan tidigare har problem med lungorna, speciellt om du lider av **bronkialastma**.
- om du tidigare har varit överkänslig mot sulfasalazin, en substans som är relaterad till mesalazin.
- om du har problem med **levern**.
- om du har problem med **njurarna**.
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Under behandlingen kan din läkare vilja ha dig under noggrann medicinsk övervakning och du kan behöva ta regelbundna blod- och urinprov.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Salofalk suppositorier

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av de läkemedel som nämns nedan eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner)

- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att leverera sig** (läkemedel mot trombos eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin).
- **Azathioprin, 6-merkaptopurin** eller tioguanin (läkemedel som används för behandling av sjukdomar i immunsystemet).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Salofalk suppositorier och din läkare kan bedöma vad som passar dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska endast använda Salofalk suppositorier under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk suppositorier under amning om din läkare säger åt dig att göra det, detta eftersom läkemedlet kan passera över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk suppositorier har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Salofalk suppositorier

Det är inte troligt att det andra innehållsämnet i Salofalk suppositorier orsakar biverkningar (se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

3. Hur du använder Salofalk suppositorier

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Salofalk ska tas

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, det vill säga den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den ska INTE intas genom munnen.

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är en Salofalk 1 g suppositorium en gång dagligen vid sänggående.

Användning för barn

Det finns ringa erfarenhet och endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn.

Behandlingslängd

Behandling av akuta skov av ulcerös kolit pågår vanligtvis i 8 veckor. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel. Det beror på ditt sjukdomstillstånd.

För att uppnå maximal nytta med detta läkemedel ska du använda Salofalk suppositorier regelbundet och konsekvent, enligt förskrivning.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Salofalk suppositorier är för stark eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Salofalk suppositorier

Kontakta din läkare om du är tveksam så kan han eller hon bestämma vad du ska göra.

Om du använder för mycket Salofalk suppositorier vid ett tillfälle, ta din nästa dos enligt förskrivning, använd inte en mindre mängd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Salofalk suppositorier

Om du issar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte en större dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Salofalk suppositorier

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare och sluta använda Salofalk suppositorier:

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter, eller en allmän inflammation i tjocktarmen (som orsakar allvarlig diarré och magsmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskilt om det åtföljs av feber och/eller ont i halsen eller munnen. Dessa symtom kan i mycket sällsynta fall beror på minskat antal vita blodkroppar i blodet (**agranulocytos**), vilket gör att du lättare kan få en allvarlig infektion. Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar och orsaka **aplastisk anemi** eller **trombocytopeni**) och leda till symtom som oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (blodbrist, som gör att du känner dig trött och svag och ser blek ut, särskilt på läppar och naglar). Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på att läkemedlet påverkar blodet. Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- **Allvarliga hudutslag** med rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Utslagen kan föregås av feber och

influenسالiknande symtom. Dessa reaktioner förekommer hos ett okänt antal patienter (har rapporterats).

- Andfåddhet, bröstsmärtor eller oregelbundna hjärtslag, eller svullna armar/ben. Detta kan tyda på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrad njurfunktion** (kan förekomma i mycket sällsynta fall), som t.ex. kan göra att urinens färg eller mängd förändras, armar/ben svullnar eller en plötslig smärta i sidan (orsakad av njursten) (förekommer hos ett okänt antal patienter [har rapporterats]).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag, klåda.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående och kräkningar, förstoppning.
- Huvudvärk, yrsel.
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig magsmärta på grund av akut bukspottkörtelinflammation.
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd.
- Muskel- och ledvärk.
- Gulst eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde.
- Håravfall och utveckling av skallighet.
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati).
- Övergående minskning i produktion av sädesvätska.

5. Hur Salofalk suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin. Ett suppositorium innehåller 1 g mesalazin.
- Det övriga innehållsämnet är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk suppositorier är ljus beigefärgade, torpedformade suppositorier.

Salofalk suppositorier finns i förpackningar om 10, 12, 15, 20, 30, 60 och 90 suppositorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Information lämnas av:

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige
Tel. +46 8 5580 6600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Cypern, Danmark, Finland, Tyskland,
England, Grekland, Ungern, Irland, Lettland, Litauen,
Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien,
Slovakien, Sverige och Spanien: Salofalk
Belgien och Luxemburg: Colitofalk
Frankrike: Osperzo
Italien: Cletrovaproct

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-31