

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk

4 g/60 ml rektalsuspension
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 rektalsuspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk rektalsuspension
3. Hur du använder Salofalk rektalsuspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk rektalsuspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salofalk rektalsuspension är och vad det används för

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

Salofalk rektalsuspension används vid:

Behandling av akut tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk rektalsuspension

Använd inte Salofalk rektalsuspension:

- om du är allergisk mot mesalazin, salicylsyra, salicylater såsom acetylsalicylsyra (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 innan du använder av Salofalk rektalsuspension:

- 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 besläktad med 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.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

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

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 läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), 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 rektalsuspension

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

- **azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet)
- **vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (mediciner mot blodpropp eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Salofalk rektalsuspension 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 rektalsuspension under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk rektalsuspension har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salofalk rektalsuspension innehåller kaliumbisulfat och natriumbensoat

Kaliummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 60 mg natriumbensoat i varje behållare av Salofalk 4g/60ml rektalsuspension. Natriumbensoat kan orsaka lokal irritation.

3. Hur du använder Salofalk rektalsuspension

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

Administreringssätt

Detta läkemedel är endast avsedd för rektal användning, det ska föras in i ändtarmsöppningen. Det är inte avsett att intas genom munnen. Salofalk rektalsuspension får inte sväljas.

Töm innehållet i behållaren i ändtarmen på kvällen innan du går och lägger dig.

Bäst resultat fås om tarmen är tömd innan man använder Salofalk rektalsuspension.

- Skaka behållaren ordentligt i åtminstone 30 sekunder innan du använder den, detta för att suspensionen ska blandas väl.
- Ta bort skyddshatten. Håll behållaren upprätt så att innehållet inte spills ut.
- Lägg dig ned på vänster sida och håll ditt vänstra ben utsträckt, håll ditt högra knä böjt för att hålla balansen.
- För in spetsen på behållaren, vilken har glidmedel på sig, långt in i ändtarmen. Håll behållaren så att den pekar mot naveln.
- Luta behållaren lite nedåt och pressa samman den långsamt och i en jämn takt.
- När behållaren är tom dra långsamt ut den.
- Efter du använt Salofalk rektalsuspension är det bra om du kan stanna kvar i samma position i åtminstone 30 minuter. Detta gör så att medicinen kan sprida sig jämnt. För att Salofalk rektalsuspension ska verka på bästa sätt, bör den kunna utöva sin effekt hela natten.

Dosering

Vuxna och äldre

Om du har akuta tecken på inflammation använd 1 behållare (=60 ml suspension, vilket motsvarar 4 g mesalazin per dag) en gång dagligen vid sänggående.

Användning för barn

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

Behandlingstid

Hur länge du bör använda denna medicin beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen.

Du ska följa behandlingen med Salofalk rektalsuspension regelbundet och konsekvent för att uppnå önskad effekt.

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

Om du har använt för stor mängd av Salofalk rektalsuspension

Om du använder för mycket Salofalk rektalsuspension, 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Salofalk rektalsuspension

Ta inte större dos än normalt vid nästa doseringstillfälle. Fortsätt behandlingen med den förskrivna dosen.

Om du slutar att använda Salofalk rektalsuspension

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 tagit detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare och sluta använda Salofalk rektalsuspension:

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter eller allmän inflammation i tjocktarmen (som orsakar allvarlig diarré och magsmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskild om det åtföljs av feber och/eller ont i halsen eller munnen. Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning av antalet vita blodkroppar i blodet (**agranulocytos**), vilket kan göra att du lättare utvecklar en allvarlig infektion. Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar, vilket orsakar **trombocytopeni eller aplastisk anemi**) och orsaka 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 symtom är mycket sällsynta.
- **Allvarliga hudutslag** med rödaktiga, ej upphöjda fläckar på bålén 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. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber

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

- Andfåddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar eller ben, vilket kan vara tecken på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrad njurfunktion** (kan förekomma i mycket sällsynta fall), t.ex. en förändring i färgen eller mängden urin som produceras och svullna armar och ben eller en plötslig smärta i sidan (orsakad av njursten) (har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal patienter]).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

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

- Hudutslag, klåda.

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

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

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

- Allvarlig magsmärtor p.g.a. akut bukspottkörtelinflammation.
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd.
- Muskel- och ledvärk.
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde.
- Håravfall och utveckling av skallighet.
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati).
- Reversibel (återgår till normal produktion efter avslutad behandling) minskning i produktion av sädesvätska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Salofalk rektalsuspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i försluten originalförpackning. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten i botten på behållaren och på kartongen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje behållare av Salofalk rektalsuspension (60 ml suspension) innehåller 4 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är karbomer 35 000, kaliumacetat, kaliummetabisulfit (E 224), natriumbensoat (E 211), natriumedetat, renat vatten och xantangummi

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk rektalsuspension är en krämfärgad till ljus blekbrun homogen suspension som inte innehåller några främmande partiklar.

Salofalk rektalsuspension finns i förpackning med 7 engångsbehållare.

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-post: info.nordic@viforpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen
Danmark, Finland, Norge, Spanien och Sverige: Salofalk
Tyskland: Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-22