

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk

1 000 mg depotgranulat
mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk
3. Hur du tar Salofalk
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Salofalk ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salofalk är och vad det används för

Salofalk depotgranulat innehåller det aktiva innehållsämnet mesalazin, ett inflammationsdämpande ämne som används vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.

Salofalk används vid

- behandling av akuta skov och förebyggande av ytterligare skov (återfall) av lindrig till medelsvår ulcerös kolit, en kronisk tjocktarmsinflammation.

Mesalazin som finns i Salofalk kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk

Ta inte Salofalk:

- 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 allvarligt nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Salofalk:

- om du tidigare har haft problem med dina lungor, i synnerhet om du lider av **astma**
- om du tidigare **har varit överkänslig mot preparat innehållande sulfasalazin**, en substans besläktad med mesalazin
- om du har nedsatt **leverfunktion**
- om du har nedsatt **njurfunktion**
- 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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt:

- **azathioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet)
- **vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (läkemedel mot blodpropp eller blodförtunnande medel t.ex. warfarin)
- **laktulos** (läkemedel som används mot förstoppning) eller **andra preparat som kan förändra surheten på din avföring**.

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

Du ska endast använda Salofalk under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom läkemedlet troligen passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salofalk innehåller aspartam, sackaros och natrium

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per dospåse Salofalk 1 000 mg depotgranulat. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Salofalk

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

Administreringssätt

Salofalk är endast avsett för oral användning.

Salofalk depotgranulat **får ej tuggas**. Granulatet läggs på tungan och sväljs ned med rikligt med vätska utan att tuggas.

Dosering

Ålder och kroppsvikt	Endos	Total daglig dos
Vuxna, äldre och barn som väger mer än 40 kg		
Behandling vid akuta skov	Upp till 3 dospåsar Salofalk 1 000 mg	1×3 dospåsar eller 3×1 dospåsar
Förebyggande mot ytterligare skov (för patienter med ökad risk för återfall)	3 dospåsar Salofalk 1 000 mg	1×3 dospåsar
Barn 6 år och äldre		
Behandling vid akuta skov		30-50 mg mesalazin/kg kroppsvikt/dag en gång dagligen eller uppdelat på olika doseringstillfällen
Förebyggande mot ytterligare skov		15-30 mg mesalazin/kg kroppsvikt/dag uppdelat på olika doseringstillfällen

Vuxna och äldre

Om inte din läkare förskrivit annat är normal dos för behandling av **akuta skov av ulcerös kolit**, beroende på vad som krävs i varje individuellt fall, 3 dospåsar Salofalk 1 000 mg en gång dagligen (motsvarar 3 g mesalazin dagligen) som med fördel intas på morgonen eller 1 dospåse Salofalk 1 000 mg 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll).

För att förebygga återfall av ulcerös kolit

Normal dosering för att förebygga ytterligare skov med ulcerös kolit är:

1 dospåse Salofalk 500 mg tre gånger dagligen (motsvarar 1,5 g mesalazin per dag).

Om din läkare bedömt att du har ökad risk för återfall så är doseringen för att förhindra ytterligare skov av ulcerös kolit 3 dospåsar Salofalk 1 000 mg en gång dagligen som med fördel intas på morgonen (motsvarar 3 g mesalazin dagligen).

Användning för barn

Det finns endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn (ålder 6-18 år).

Barn 6 år och äldre

Fråga din läkare om vilken som är den exakta dosen av Salofalk för ditt barn.

Vid akuta skov

Bestäms individuellt och inleds med 30-50 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag som ges en gång dagligen, med fördel på morgonen eller på uppdelade doseringstillfällen. Den maximala dos

en är 75 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag. Den totala dosen ska inte överstiga maximal vuxendos.

För att förebygga återfall

Bestäms individuellt, starta med 15-30 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag som ska ges på uppdelade doseringstillfällen. Den totala dosen ska inte överstiga rekommenderad vuxendos. Halva vuxendosen rekommenderas till barn som väger upp till 40 kg, och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

Behandlingstid

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

För att få maximal nytta av läkemedlet ska Salofalk användas regelbundet och konsekvent både vid behandling av akut ulcerös kolit och vid långtidsbehandling, i enlighet med de instruktioner du fått.

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

Om du har tagit för stor mängd av Salofalk

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.

Kontakta läkare om du är osäker så att han eller hon kan bestämma vad du ska göra. Om du tar för mycket Salofalk granulat

vid ett tillfälle, fortsatt att ta nästa dos som rekommenderat. Ta inte mindre mängd.

Om du har glömt att ta Salofalk

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Salofalk

Sluta inte att ta 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 ta Salofalk granulat:

- **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, vilket kan göra att du lättare utvecklar en allvarlig infektion (**agranulocytos**). Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar, vilket orsakar **aplastisk anemi** eller

trombocytopeni) och orsaka symtom som oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, blodbrist (svaghetskänsla, trötthet och blekhet, särskilt i 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 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. 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 användare)).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

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

- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Buksmärtor, diarré, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar
- Svår buksmärtor på grund av akut inflammation i bukspottkörteln
- Förändringar i levervärden, förändringar i bukspottkörtelenzymer

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

- Yrsel
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)
- Ledvärk
- Svaghetskänsla eller trötthet

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

- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. allergiska och/eller inflammatoriska lungtillstånd
- Håravfall och utveckling av skallighet
- Muskelvärk
- Reversibel 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Salofalk 1 000 mg dospåse innehåller 1 000 mg mesalazin.

Övriga innehållsämnen är aspartam (E 951), karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, citronsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1) (Eudragit L 100), metylcellulosa, polyakrylatdispersion 40% (Eudragit NE 40 D innehållande 2% nonoxinol 100), povidon K 25, simetikon, sorbinsyra, talk, titandioxid (E 171), trietylcitrat och vanillinarom (innehållande sackaros).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk depotgranulat är avlånga eller runda, gråvita granulat.

Varje dospåse innehåller 1,86 g granulat

Salofalk 1 000 mg finns i förpackning om 20, 50, 60, 100 och 150 dospåsar.

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:

Bulgarien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern: Salofalk.

Belgien och Luxemburg: Colitofalk.

Österrike: Mesagran.

Frankrike: Osperzo.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-13