

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio mesalatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota
3. Miten Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on ja mihin sitä käytetään

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension vaikuttava aine on tulehdusta lievittävä mesalatsiini, jota käytetään tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen eli colitis ulcerosan akuuttivaiheiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota

Älä käytä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota

- jos olet allerginen mesalatsiinille, salisyylihapolle, sen johdoksille kuten asetyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota

- jos sinulla on ollut keuhkovaivoja, etenkin, jos sinulla on **astma**
- jos olet **allerginen sulfasalatsiinille**, joka on mesalatsiinin kaltainen aine
- jos sinulla on **maksavaivoja**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

Muut varotoimet

Lääkäri saattaa seurata vointiasi huolellisesti hoidon aikana ja sinun on ehkä käytävä säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa.

Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin

oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Muut lääkevalmisteet ja Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, koska Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio voi vaikuttaa niiden tehoon:

- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguoaniini** (lääkkeet immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- **tietyt veren hyytymistä estävät lääkkeet** (ns. verenohennuslääkkeet, kuten varfariini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Salofalkin käyttö voi silti olla mahdollista. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii tilanteeseesi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Myös imetyksen aikana Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota saa käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, koska lääkettä voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio sisältää kaliummetabisulfiittia ja natriumbentsoaattia

Kaliummetabisulfiitti saattaa harvoin aiheuttaa vaikeita yliherkkyysoireita ja keuhkoputkien äkillistä supistumista (bronkospasmia).

Tämä lääkevalmiste sisältää 60 mg natriumbentsoaattia per yksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiske. Natriumbentsoaatti saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

3. Miten Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se tulee antaa peräaukon kautta. Läkettä ei pidä ottaa suun kautta. Ei saa niellä.

Annostele yhden peräruiskepullon sisältö peräsuoleen illalla ennen nukkumaanmenoa.

Parhaat tulokset saavutetaan, jos suoli on tyhjentynyt ennen Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käyttöä.

- Ravista pulloa hyvin vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä, jotta suspensio sekoittuu hyvin.
- Poista asettimen suojus. Pidä pullo pystyasennossa, jotta suspensiota ei valu pakkauksesta.
- Makaa vasemmalla kyljellä vasen jalka suorana ja oikea koukussa tukea antamassa.
- Työnnä asettimen kärki pitkälle peräsuoleen. Kärjen pinnalla on liukastava kalvo. Pidä pulloa niin, että se osoittaa napaasi kohti.
- Kallista pulloa hiukan alaspäin ja purista sitä hitaasti ja tasaisesti.
- Kun pullo on tyhjä, vedä asetin hitaasti ulos.
- Pysy samassa asennossa vähintään 30 minuuttia Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käytön jälkeen. Näin lääke levittyy tasaisesti kaikkialle suoleen. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension tulisi antaa vaikuttaa läpi yön.

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Jos sinulla on meneillään akuutti tulehdusvaihe, annostele yksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiske (60 g suspensiota eli 4 g mesalatsiinia vuorokaudessa) kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä.

Käyttö lapsille

Kliinistä kokemusta lasten hoidosta ja näyttöä tehosta lapsille on vain vähän.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu voinnistasi. Lääkäri päättää, miten kauan sinun tulee jatkaa lääkkeen käyttöä.

Salofalk-hoidon tulee olla säännöllistä ja johdonmukaista, koska vain näin voidaan saavuttaa haluttu hoitovaikutus.

Jos sinusta tuntuu, että Salofalkin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos käytät enemmän Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liian suuren Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio -annoksen, ota seuraava annos silti tavalliseen tapaan. Älä pienennä annosta.

Jos unohtat käyttää Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa ohjeiden mukaisilla annoksilla.

Jos lopetat Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käytön

Älä lopeta Salofalkin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot ovat kuitenkin hyvin harvinaisia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista Salofalkin käytön jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin

- Allerginen ihottuma
- Kuume
- Hengitysvaikeudet

Jos yleisvointisi heikkenee huomattavasti ja etenkin, jos sinulla on kuumetta ja kurkku- ja/tai suukipua, lopeta peräruiskesuspension käyttö ja ilmoita asiasta välittömästi lääkärille. Nämä oireet voivat johtua veren valkosolumäärän laskusta (agranulosytoosi). Tällöin vakavien infektioiden riski voi olla tavallista suurempi. Verikokeella voidaan selvittää, onko oireiden syynä lääkkeen aiheuttama veriarvojen muutos.

Lopeta mesalatsiinin käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mesalatsiinin käytön yhteydessä:

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta)

- Vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi ja oksentelu
- Päänsärky, huimaus
- Rintakipu, sydämeen kohdistuvasta vaikutuksesta johtuva hengästyneisyys tai raajojen turvotus
- Ihon epänormaalien herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettille (valoherkkyys).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- Munuaistoiminnan muutokset, joihin voi liittyä raajojen turvotus tai kylkikipu
- Akuutin haimatulehduksen aiheuttama kova vatsakipu
- Keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- Lääkkeen aiheuttamasta allergisesta suolistoreaktiosta johtuva vaikea ripuli ja vatsakipu
- Ihottuma tai ihotulehdus
- Lihas- ja nivelkipu
- Veriarvojen muutoksista johtuva kuume, kurkkukipu tai huonovointisuus
- Maksa- tai sappitievaivoista johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- Hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- Käsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti (ääreishermoston vaurio)
- Siittiömuodostuksen ohimenevä väheneminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä suljetussa alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pullon pohjassa olevassa etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi 4 g/60 ml -peräruiske (60 g suspensiota) sisältää 4 g mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat karbomeeri 35 000, kaliumasettaatti, kaliummetabisulfiitti (E224), natriumbentsoaatti (E211), natriumedetaatti, puhdistettu vesi ja ksantaanikumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, tasalaatuinen suspensio, jossa ei ole kiinteitä palasia.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on saatavana 7 peräruiskeen pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa

Lisätietoja antaa:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Saksa: Salo

Tanska, Suomi, Norja, Espanja ja Ruotsi: Salofalk

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.04.2021.

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 finns information om följande:

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

1. Vad Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är och vad det används för

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension (=klysma) innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension används vid behandling av akut tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

Använd inte Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension:

- om du är allergisk mot mesalazin, salicylsyra (ingår i vanliga smärtstillande tabletter som innehåller acetylsalicylsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension:

- om du har lungsjukdom (särskilt **astma**).
- om du tidigare varit **överkänslig** mot preparat innehållande **sulfasalazin**
- om du har nedsatt **lever- eller njurfunktion**
- 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 4 g/60 ml rektalsuspension

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

- **Azathioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (mediciner mot trombos 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 4 g/60 ml 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 4 g/60 ml 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 4 g/60 ml rektalsuspension har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension innehåller kaliummetabisulfid och natriumbensoat

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

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

3. Hur du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

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

Administreringsmetod

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är inte avsedd att intas genom munnen. Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension får inte sväljas.

Töm flaskan innehåll i ändtarmen på kvällen innan du går och lägger dig.

Bäst resultat fås om tarmen är tömd innan man använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension.

- Skaka flaskan ordentligt i åtminstone 30 sekunder innan du använder den, detta för att suspensionen skall blandas väl.
- Ta bort skyddshatten. Håll flaskan upprätt så att innehållet inte spills ut.
- Lägg dig i ned på vänster sida och håll ditt vänstra ben utsträckt, håll ditt högra knä böjt för att hålla balansen.
- För in spetsen, vilken har glidmedel på sig, långt in i ändtarmen. Håll flaskan så att den pekar mot naveln.
- Luta flaskan lite nedåt och pressa samman den långsamt och i en jämn takt.
- När flaskan är tom dra långsamt ut den.
- Efter du använt Salofalk 4 g/60 ml 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 över hela tarmen. För att Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension skall 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 Salofalk 4 g/60 ml klyksma (=60 g suspension, vilket motsvarar 4 g mesalazin per dag) en gång dagligen vid sänggående.

Användning för barn

Det finns endast begränsad erfarenhet och 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 skall följa behandlingen med Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension regelbundet och konsekvent för att uppnå önskad effekt.

Tala med din läkare om du tycker effekten av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är för stark eller för svag.

Om du har använt för stor mängd av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder för mycket Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension, ta nästa dos enligt förskrivning, använd inte en mindre mängd.

Om du har glömt att använda Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen med den föreskrivna dosen.

Om du slutar att använda Salofalk 4 g/60 ml 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.

Alla läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare

- Allergiska hudutslag
- Feber
- Andningssvårigheter

Om du upplever en markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskilt om det åtföljs av feber och/eller ömhet i svalg och mun, sluta använda denna rektalsuspension omedelbart och ta kontakt med läkare. Dessa symtom kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning i antalet vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd kallad för agranulocytos), vilket gör dig mer benägen att utveckla en allvarlig infektion. Ett blodprov kan bekräfta om dina symtom beror på läkemedlets effekt på ditt blod.

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- 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. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter)

- Buksmärta, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar.
- Huvudvärk, yrsel
- Bröstmärta, andfåddhet eller svullnad av armar och ben p.g.a. en effekt på ditt hjärta.
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- Försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller flanksmärta.
- Allvarlig magsmärta p.g.a. akut bukspottkörtelinflammation.
- Feber, halsont eller sjukdomskänsla på grund av förändrad blodbild.
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. av en allergisk och/eller inflammatorisk lungtillstånd.
- Allvarlig diarré och magsmärtor pga allergisk reaktion till detta läkemedel i tjocktarmen.
- Hudrodnad eller inflammation.
- 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 minskning i produktion av sädesvätska.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salofalk 4 g/60 ml 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 i botten på flaskan och på kartongen. 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 klysmå av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension (60 g suspension) innehåller 4 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är karbomer 35 000, kaliumacetat, kaliummetabisulfit (E 224, max 0,28 g, motsvarande max 0,16 g svaveldioxid), natriumbensoat (E 211), natriumedetat, vatten renat och xantangummi

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är en kräm färgad till ljust, blek-brun homogen suspension som inte innehåller några främmande partiklar.

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension finns i förpackning med 7 klysmor.

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

Tyskland: Salo
Danmark, Finland, Norge, Spanien och Sverige: Salofalk

Denna bipacksedel ändrades senast 15.04.2021.