

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Salofalk 1000 mg enterodepotraakeet mesalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salofalkia
3. Miten Salofalkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalkin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Salofalk on ja mihin sitä käytetään**

Salofalk-rakeiden vaikuttava aine, mesalatsiini, on tulehdusta lievittävä lääke, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa.

Salofalkia käytetään:

- haavaisen paksusuolitulehduksen (*colitis ulcerosa*) akuuttivaiheiden hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Mesalatsiinia, jota Salofalk sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salofalkia**

##### **Älä ota Salofalkia**

- jos olet allerginen mesalatsiinille, salisyylihapolle, salisylaateille kuten asetyylisalisyylihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksa- ja/tai munuaissairaus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Salofalkia

- jos sinulla on aikaisemmin ollut keuhkovaivoja, varsinkin jos sairastat **astmaa**
- jos olet aikaisemmin ollut **yliherkkä tuotteille jotka sisältävät sulfasalatsiinia** (mesalatsiinin kaltainen aine)
- jos sinulla on **maksan** toiminnan häiriöitä

- jos sinulla on **munuais** vaivoja.

### **Muita varotoimia**

Lääkäri saattaa määrätä sinut hoidon ajaksi tarkkaan seurantaan, 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Salofalk**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **Atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini** (immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- **Tie tyt veren hyytymistä ehkäisevät lääkeaineet** (veritulppia ehkäisevät lääkkeet eli ns. antikoagulantit, kuten varfariini)
- **Laktuloosi** (ummetuslääke) tai **muut ulosteen happamuuteen vaikuttavat valmisteet.**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Se ei välttämättä estä Salofalkin käyttöä, ja näin lääkärisi voi päättää sinulle sopivasta hoidosta.

### **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.

Salofalkia saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Myös imetyksen aikana Salofalkia saa käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, koska lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Salofalkilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Salofalk sisältää aspartaamia, sakkaroosia ja natriumia**

Tämä lääke sisältää 2 mg aspartaamia per annospussi Salofalk 1000 mg rakeita. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on **fenyyliketoniauria** (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annospussi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Salofalkia otetaan**

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

## Antotapa

Salofalk otetaan aina suun kautta.

Salofalk-rakeita **ei saa pureskella**. Aseta Salofalk-rakeet kielelle ja niele ne pureskelematta runsaan nestemäärän kera.

## Annostus

Ikä ja paino	Kerta-annos	Kokonaisvuorokausiannos
<b>Aikuiset, iäkkäät potilaat ja yli 40 kg painavat lapset</b>		
Akuuttivaiheiden hoitoon	Enintään 3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa	3 annospussia × 1 tai 1 annospussi × 3
Uusiutumisen ehkäisyyn (potilaille, joilla lisääntynyt riski uusiutumiseen)	3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa	3 annospussia × 1
<b>6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset</b>		
Akuuttivaiheiden hoitoon		30–50 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi kerran päivässä tai jaettuina annoksina
Uusiutumisen ehkäisyyn		15–30 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi jaettuina annoksina

### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos **haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden** hoitoon on:

3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa kerran vuorokaudessa mielellään aamulla (vastaten 3 g mesalatsiinia vuorokaudessa) tai 1 annospussi Salofalk 1000 mg:aa kolmesti vuorokaudessa (aamulla, keskipäivällä, illalla) yksilöllisen tarpeen mukaan.

### Haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden uusiutumisen ehkäisy

Tavanomainen annos haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutumisen ehkäisyyn on:

1 annospussi Salofalk 500 mg:aa kolmesti vuorokaudessa (vastaten 1,5 g:aa mesalatsiinia vuorokaudessa).

Jos lääkärisi arvioi, että uusiutumisen riski on kohdallasi tavallista suurempi, akuuttivaiheiden uusiutumisen ehkäisyyn käytettävä annos on:

3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa kerran vuorokaudessa mielellään aamulla (vastaten 3 g:aa mesalatsiinia vuorokaudessa).

### Käyttö lapsille

Valmisteen tehosta lapsilla (6–18-vuotiaat) on vain vähän tietoa.

### 6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Kysy lääkäriltäsi, millaisia Salofalk-annoksia lapsesi tulee käyttää.

**Akuuttivaiheissa** annostus määritellään yksilöllisesti ja annostus aloitetaan 30–50 mg:lla mesalatsiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa mielellään aamulla tai jaettuina annoksina. Maksimiannos on 75 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi. Kokonaisannoksen ei tule ylittää aikuisten maksimiannosta.

**Uusiutumisen ehkäisyyn** annostus määritellään yksilöllisesti ja annostus aloitetaan 15–30 mg:lla mesalatsiinia/kg/vuorokausi jaettuina annoksina. Kokonaisannoksen ei tule ylittää aikuisten suositusannosta.

Korkeintaan 40 kg painaville lapsille suositellaan puolet aikuisen annoksesta ja yli 40 kg painaville tavanomainen aikuisen annos.

### **Hoidon kesto**

Lääkäri määrää, kuinka kauan lääkitystä tulee jatkaa. Hoidon kesto riippuu terveydentilastasi.

Saadaksesi parhaan hyödyn tämän lääkkeen käytöstä, ota lääkettä säännöllisesti ja johdonmukaisesti saamiesi ohjeiden mukaan sekä tulehduksen akuuttivaiheen aikana että pitkäaikaishoidossa.

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

### **Jos otat enemmän Salofalkia 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.

Ota yhteyttä lääkäriin jos olet epävarma miten sinun tulee toimia.

Jos otat liikaa Salofalkia yhdellä kertaa, jatka seuraavan annoksen ottamista lääkemääräyksen mukaan. Älä ota pienempää määrää.

### **Jos unohdat ottaa Salofalkia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Salofalkin käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista kysymättä lääkäriltäsi.

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, vaikkakin vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Jos sinulle kehittyy tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- **Allerginen ihottuma**
- **Kuume**
- **Hengitysvaikeudet.**

Jos yleinen terveydentilasi heikkenee huomattavasti ja etenkin jos sinulla on samanaikaisesti kuumetta ja/tai suu- ja kurkkukipua, lopetaa lääkkeen käyttö ja ilmoita lääkärillesi välittömästi.

Nämä oireet voivat hyvin harvoin johtua veren valkosolujen määrän laskusta (agranulosytoosi), joka voi altistaa sinut vakaville infektioille. Verikokeella voidaan selvittää, onko oireiden syynä lääkkeen aiheuttama veriarvojen muutos.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mesalatsiinin käytön yhteydessä:

### **Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

Päänsärky

### **Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

Vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, huonovointisuus ja oksentelu  
Voimakas, haiman akuutista tulehduksesta johtuva vatsakipu  
Maksa-arvojen muutokset, haimaentsyymien muutokset  
Valkosolujen lukumäärän muutokset

### **Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- Huimaus
- Rintakipu, sydämeen kohdistuvasta vaikutuksesta johtuva hengästyneisyys tai raajojen turvotus
- Maksan tai sappiteiden virtauksen häiriöistä johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- Ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultravioletivaloon (valoherkkyys)
- Nivelkipu
- Heikkouden tai väsymyksen tunne

### **Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Kuume, kurkkukipu tai verenkuvan muutoksista johtuva huonovointisuus
- Ihottuma tai ihotulehdus; allerginen reaktio, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta
- Lääkkeen aiheuttamasta allergisesta suolistoreaktiosta johtuva vaikea ripuli ja vatsakipu
- Raajojen tunnottomuus ja kihelmöinti (perifeerinen neuropatia)
- Keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- Hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- Lihaskipu
- Munuaisten toimintahäiriöt, joiden yhteydessä voi esiintyä raajojen turvotusta tai kylkikipua
- Siittiötuotannon korjautuva heikentyminen

### **Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

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

### **Häiritsevistä vaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevä vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Salofalkin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 sisältää**

Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi annospussi Salofalk 1000 mg:aa sisältää 1 000 mg mesalatsiinia.

Muut aineet ovat aspartaami (E951), karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, vedetön sitruunahappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo - metyyli-metakrylaattikopolymeeri (1:1) (Eudragit L 100), metyyli-selluloosa, polyakrylaattidispersio 40 % (Eudragit NE 40 D, sisältää 2 % nonoksinoli 100:aa), povidoni K 25, simetikoni, sorbiinihapo, talkki, titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti, vanilliiniaromi (sisältää sakkaroosia).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

**Salofalk enterodepotrakeet ovat saumaisia tai pyöreitä, harmaanvalkoisia rakeita.**

Yksi annospussi sisältää 1,86 g rakeita.

Salofalk 1000 mg on pakattu 20, 50, 60, 100 ja 150 annospussin pakkauksissa.

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Saksa

Puh.: +49 (0) 761 / 1514-0

Faksi: +49 (0) 761 / 1514-321

Sähköposti: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

### **Lisätietoja antaa**

Vifor Pharma Nordiska AB

Torshamnsgatan 30 A

SE-164 40 Kista

Ruotsi

Puh.: +46 8 5580 6600

Sähköposti: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Kreikka, Latvia, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tshekki, Unkari: Salofalk.

Belgia, Luxemburg: Colitofalk.

Itävalta: Mesagran.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2019.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Salofalk 1000 mg enterodepotgranulat 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 finns information om följande:**

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

Salofalk används vid

- behandling av akuta perioder och förebyggande av ytterligare perioder (återfall) av kronisk tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit).

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 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**.

### **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.

### **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 le vra 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 bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Salofalk innehåller aspartam, sackaros och natrium**

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per dospåse Salofalk 1000 mg enterodepotgranulat. 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.

### **Administreringsätt**



Salofalk är endast avsett för oral användning.

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

## Dosering

Ålder och kroppsvikt	Endos	Total daglig dos
<b>Vuxna, äldre och barn som väger mer än 40 kg</b>		
Behandling vid akuta perioder	upp till 3 dospåsar Salofalk 1000 mg	1×3 dospåsar eller 3×1 dospåsar
Förebyggande mot ytterligare perioder (för patienter med ökad risk för återfall)	3 dospåsar Salofalk 1000 mg	1×3 dospåsar
<b>Barn 6 år och äldre</b>		
Behandling vid akuta perioder		30-50 mg mesalazin/kg kroppsvikt/dag en gång dagligen eller uppdelat på olika doseringstillfällen
Förebyggande mot ytterligare perioder		15-30 mg mesalazin/kg kroppsvikt/dag uppdelat på olika doseringstillfällen

### Vuxna och äldre

Om inte din läkare föreskrivit annat är normal dos för behandling av **akuta perioder av ulcerös kolit**, beroende på vad som krävs i varje individuellt fall, 3 dospåsar Salofalk 1000 mg en gång dagligen (motsvarar 3 g mesalazin dagligen) som med fördel intas på morgonen eller 1 dospåse Salofalk 1000 mg 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll).

### För att förebygga återfall av ulcerös kolit

Normal dosering för att förebygga ytterligare perioder 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 episoder av ulcerös kolit 3 dospåsar Salofalk 1000 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 perioder

Bestäms individuellt och inleds med 30-50 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag som bör ges en gång dagligen, med fördel på morgonen eller på uppdelade doseringstillfällen. Den maximala dosen är 75 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag. Den totala dosen skall 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 skall 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**

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 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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, fortsätt 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.

**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, speciellt om du samtidigt får feber och/eller ont i halsen och munnen, bör du omedelbart avsluta behandlingen och ta kontakt med läkare.*

Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning i antalet vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd kallat agranulocytos), vilket kan göra dig mer benägen att utveckla en allvarlig infektion. Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på läkemedlets effekt på ditt blod.

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

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

- Huvudvärk

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

- Buksmärta, diarré, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar
- Svår buksmärta på grund av akut inflammation i bukspottkörteln
- Förändringar i levervärden, förändringar i bukspottkörtelenzymer
- Förändringar i antalet vita blodkroppar

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- Yrsel
- Bröstsmärta, andfåddhet eller svullnad av armar och ben p.g.a. att ditt hjärta påverkas
- Gulsot eller magsmärta p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolettt ljus (fotosensitivitet)
- Ledvärk
- Svaghetskänsla eller trötthet

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

- Feber, halsont eller sjukdomskänsla p.g.a. förändrad blodbild.
- Hudutslag eller hudinflammation, allergiskt tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber
- Allvarlig diarré och magsmärtor p.g.a. en allergisk reaktion i tarmen orsakad av läkemedlet
- 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
- Försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller smärta i sidan (mellan nedersta revbenet och höftbenskammen)
- 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.

**Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**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 1000 mg dospåse motsvarar 1000 mg mesalazin.

Övriga innehållsämnen är aspartam (E 951), karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, vattenfri 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 vanillinrom (innehållande sackaros).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Salofalk enterodepotgranulat är avlånga eller runda, gråvita granulat.

Varje dospåse innehåller 1,86 g granulat

Tillgängliga förpackningsstorlekar för Salofalk 1000 mg är 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  
Tel. +49 (0) 761 / 1514-0  
Fax +49(0) 761 / 1514-321  
E-post: zentrale@drfalkpharma.de

### **Information lämnas av:**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Torshamnsgatan 30 A  
SE-164 40 Kista  
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, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern: Salofalk.

Belgien och Luxemburg: Colitofalk.  
Österrike: Mesagran.

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2019.**