

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Salofalk® 250 maagsapresistente tabletten

Salofalk® 500 maagsapresistente tabletten

mesalazine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn Salofalk maagsapresistente tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Salofalk maagsapresistente tabletten gebruikt
3. Hoe worden Salofalk maagsapresistente tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Salofalk maagsapresistente tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN SALOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Het geneesmiddel behoort tot de groep van de zogenaamde maagdarmmiddelen.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matig chronische ontstekingen van de dikke darm. De medische term hiervoor is: colitis ulcerosa. Tevens wordt dit middel gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Crohn, voor zover de ziekte zich beperkt tot de dikke darm. Deze ontstekingen kunnen nu eens wel, dan weer niet aanleiding geven tot klachten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SALOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN GEBRUIKT

Gebruik Salofalk maagsapresistente tabletten niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor salicylzuur, voor salicylaten zoals aspirine of voor één van de overige hulpstoffen (zie voor een volledig overzicht rubriek 6: "Aanvullende informatie");
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft;
- als u een zweer heeft van de maag of de twaalfvingerige darm (ulcus ventriculi, ulcus duodeni);
- als u een ziekelijk verhoogde bloedingsneiging (hemorragische diathese) heeft of als u verteld is dat u een probleem heeft met de stolling van het bloed.

Wees extra voorzichtig met Salofalk maagsapresistente tabletten

- als u problemen heeft gehad met uw longen, vooral als u astma heeft;
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor preparaten die sulfasalazine bevatten, een aan mesalazine verwante substantie;

- als u last heeft van longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten (CARA). Er kunnen bij u overgevoeligheidsreacties optreden.
- als er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie. Gedurende de behandeling met Salofalk tabletten kunnen nierfunctiestoornissen optreden. Bij langdurige behandeling zal de arts uw nieren regelmatig controleren.
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt. Voor zover het uw arts niet bekend is moet u hem of haar inlichten over het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen. Zie rubriek: "Gebruik van Salofalk tabletten met andere geneesmiddelen".

Verdere voorzorgen

Salofalk tabletten dienen te worden gebruikt onder toezicht van een arts. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed en de urine te worden verricht, indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. Als richtsnoer worden controles 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee- of driemaal met tussenpozen van vier weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dient er om de drie maanden een controle te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden.

Het bloed dient te worden gecontroleerd op een verhoogd methemoglobinegehalte.

Raadpleeg uw arts indien bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen jonger dan 6 jaar komen niet in aanmerking voor behandeling met Salofalk tabletten.

Gebruik van Salofalk maagsapresistente tabletten met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- **Anticoagulantia van het coumarine type** (bloedstollingvertragende middelen): mogelijke toename van de antistollingseffecten (verhoging van het risico van bloedingen in het maag-darmkanaal).
- **Glucocorticosteroiden** (op cortison-lijkende, ontstekingsremmende middelen): mogelijke toename van de ongewenste effecten op de maag.
- **Sulfonylureum** (bloedsuikerspiegelverlagende middelen): mogelijke toename van de bloedsuikerspiegelverlagende effecten.
- **Methotrexaat** (middel dat de celgroei remt): mogelijke toename in ernst en frequentie van de bijwerkingen.
- **Probenecide/sulfinpyrazon** (middelen die wordt gebruikt voor de behandeling van jicht): mogelijke vermindering van de urinezuuruitscheidende (uricosurische) effecten.
- **Spironolacton/furosemide** (middelen die de urine-afdrijving bevorderen): mogelijke vermindering van de urine-afdrijving bevorderende (diuretische) effecten.
- **Rifampicine** (middel tegen tuberculose): mogelijke vermindering van de tuberculostatistische effecten.
- Indien u tegelijkertijd met een geneesmiddel met de werkzame stof **azathioprine of 6-mercaptopurine** wordt behandeld, dient rekening te worden gehouden met de mogelijk sterkere onderdrukking van de bloedcelvorming in het beenmerg door azathioprine of 6-mercaptopurine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

In de eerste drie maanden van de zwangerschap en tijdens de periode van het geven van borstvoeding dient Salofalk slechts na zorgvuldige indicatie te worden gebruikt. Wanneer u als vrouw een kinderwens heeft dient u zomogelijk met een zwangerschap te wachten tot een fase waarin geen of slechts een lage dosis medicatie vereist is. Indien het individuele beloop dit toestaat dient de behandeling gedurende de laatste 2-4 weken van de zwangerschap te worden gestaakt.

Borstvoeding

De werkzame stof gaat in geringe hoeveelheid over in de moedermelk. Er is tot nu toe weinig ervaring met het gebruik tijdens de periode van het geven van borstvoeding. Indien een behandeling noodzakelijk is dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening gehouden te worden met het optreden van duizeligheid en hoofdpijn, welke bijwerkingen zich incidenteel kunnen voordoen.

3. HOE WORDEN SALOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Salofalk maagsapresistente tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak en gedurende welke tijd u Salofalk 250 of Salofalk 500 moet gebruiken.

De tabletten moeten na de maaltijd in het geheel met wat water worden ingenomen. De behandeling met Salofalk 250 of Salofalk 500 moet nauwgezet en consequent worden volgehouden omdat alleen daarmee het gewenste therapeutische effect bereikt kan worden.

Hoe vaak in te nemen?

Salofalk 250 tabletten:

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 of 2 tabletten (maximaal 1,5 gram mesalazine per dag) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 8 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft): te verdelen over 3 doses per dag.

Salofalk 500 tabletten

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 tablet als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of 4 tot 9 tabletten per dag als de ziekte actief is (klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 4 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of maximaal 9 tabletten per dag (4,5 gram mesalazine) als de ziekte actief is (klachten geeft): te verdelen over 3 tot 4 doses per dag.

Het is echter ook mogelijk dat de arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de arts op.

Kinderen vanaf 6 jaar

Overleg met uw arts over de precieze dosering Salofalk tabletten voor uw kind.

- Als de ziekte actief is: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De maximale dosering is 75 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.
- Om een aanval te voorkomen: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 15-30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Wanneer uw kind lichter is dan 40 kg, wordt meestal de helft van een dosering voor volwassenen voorgeschreven. Wanneer uw kind 40 kg of zwaarder is kan de normale dosering voor volwassenen voorgeschreven worden.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak en gedurende welke tijd u geacht wordt Salofalk te gebruiken.

In geval u bemerkt dat Salofalk maagsapresistente tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer Salofalk maagsapresistente tabletten heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel Salofalk tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Salofalk maagsapresistente in te nemen

Neem geen dubbele dosis van Salofalk tabletten om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, kunt u op de voor u gebruikelijke tijd de dosis weer innemen. Als u meerdere malen een dosis hebt vergeten, dient u contact op te nemen met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Salofalk maagsapresistente tabletten

Uw klachten kunnen terugkeren of verergeren. Onderbreek nooit het gebruik ervan zonder overleg met uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Salofalk maagsapresistente tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen is hieronder als volgt aangegeven:

- *Vaak* voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 100 personen maar bij minder dan 1 op de 10);
- *Soms* voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 1.000 personen maar bij minder dan 1 op de 100);
- *Zelden* voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10.000 personen maar bij minder dan 1 op de 1.000);
- *Zeer zelden* voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

Aandoeningen van het bloed en lymfestelsel

zeer zelden: afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, agranulocytose, pancytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie).

Bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel

zelden: hoofdpijn en duizeligheid.

zeer zelden: plaatselijke zenuwaandoeningen (perifere neuropathie).

Bijwerkingen van het maagdarmstelsel

zelden: buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken.

Bijwerkingen van het nier- en urinewegstelsel

zeer zelden: vermindering van de nierfunctie, waaronder acute en chronische door een ontsteking veroorzaakte veranderingen van het nierbindweefsel (interstitiële nefritis) en nierinsufficiëntie.

Immuunsysteemaandoeningen

zeer zelden: allergisch huiduitslag (exantheem), door het geneesmiddel veroorzaakte koorts, door kramp veroorzaakte vernauwing van de luchtpijpvertakkingen (bronchospasmen), ontstekingen van het hartzakje en hartspier (peri- en myocarditis), acute alveesklierontsteking (pancreatitis), allergische ontsteking van de longblaasjes (allergische alveolitis), huiduitslag (lupus erythematodes), ontsteking van de gehele dikke darm (pancolitis).

Aandoeningen van de huid en aanhangsels

zeer zelden: haaruitval (alopecia) met kaalhoofdigheid.

Aandoeningen van spieren en skelet

zeer zelden: spierpijn (myalgie) en gewrichtspijn (artralgie).

Aandoeningen van lever of gal

zeer zelden: afwijkingen van parameters van de leverfunctie (verhoogde concentratie transaminasen) en leverontstekingen (hepatitis, cholestatistische hepatitis).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

zeer zelden: te laag volume van sperma, omkeerbaar (oligospermie (reversibel)).

5. HOE BEWAART U SALOFALK MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren op een droge plaats en in de originele verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Salofalk tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking onder "Houdbaar tot: ..." en op de stripverpakking onder: "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten Salofalk maagsapresistente tabletten

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

- Het werkzame bestanddeel is: mesalazine (= 5-amino-salicylzuur). Elke tablet bevat 250 mg mesalazine.
- De andere bestanddelen zijn: calciumstearaat (E470a), hydroxymethylpropylcellulose (E464), microkristallijn cellulose (E460), polyacrylaathars, glycine (E640), natriumcarbonaat (E500), macrogol 6000, polyvidon, siliciumdioxide (E551) en talk (E553b). Als kleurstoffen zijn toegevoegd: titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg

- Het werkzame bestanddeel is: mesalazine (= 5-amino-salicylzuur) Elke tablet bevat 500 mg mesalazine.
- De andere bestanddelen zijn identiek aan die van Salofalk 250.

Hoe zien Salofalk maagsapresistente tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Salofalk 250: ronde, lichtgele tot okerkleurige tabletten; mat tot glad oppervlak; geen breukstreep.

Salofalk 500: caramellekleurige, gladde tabletten; geen breukstreep.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/PVDC/aluminium) met elk 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:
Dr. Falk Pharma Benelux BV
Claudius Prinsenlaan 136A
4818 CP Breda

Fabrikant:
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg (Duitsland)

Inschrijving in het register

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg, is ingeschreven onder RVG 11086.
Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg, is ingeschreven onder RVG 12144.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2010.