

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Salofalk zetpil 250

Salofalk zetpil 500

mesalazine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 zetabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Salofalk zetabletten gebruikt
3. Hoe worden Salofalk zetabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Salofalk zetabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN SALOFALK ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Het geneesmiddel behoort tot de groep van de zogenaamde maagdarmmiddelen.

Salofalk zetabletten worden gebruikt bij de behandeling van chronische ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm (rectum). De medische term hiervoor is: proctitis ulcerosa. Deze ontsteking kan nu eens wel, dan weer niet aanleiding geven tot klachten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SALOFALK ZETPILLEN GEBRUIKT

Gebruik Salofalk zetabletten 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 zetabletten

- 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 overgevoelighedsreacties optreden.

- als er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie. Gedurende de behandeling met Salofalk zetpillen 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 zetpillen met andere geneesmiddelen".

Verdere voorzorgen

Salofalk zetpillen 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.

Gebruik van Salofalk zetpillen 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).
- **Glucocorticosteroïden** (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.
- **Spiro lacton/furosemide** (middelen die de urine-afdrijving bevorderen): mogelijke vermindering van de urine-afdrijving bevorderende (diuretische) effecten.
- **Rifampicine** (middel tegen tuberculose): mogelijke vermindering van de tuberculostatische 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 ZETPILLEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Salofalk zetpillen 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 zetpillen moet gebruiken. Indien door de arts niet anders voorgeschreven is de gebruikelijke dosis:

- Salofalk zetpil 250 als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).
- Salofalk zetpil 500 als de ziekte actief is (klachten geeft).

De zetpil moet via de anus in de endeldarm ingebracht worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op de linker zijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Salofalk zetpillen moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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

Kinderen:

Salofalk zetpillen worden niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

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

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Salofalk zetpillen te gebruiken

Gebruik geen dubbele dosis van Salofalk zetpillen om een vergeten dosis in te halen. Als u bijtijds merkt dat u een dosis overgeslagen hebt, kunt u deze dosis alsnog inbrengen. Als het al zo laat is dat de volgende dosis moet worden ingebracht, dient u de voor dat tijdstip voorgeschreven dosis in te brengen en geen dubbele dosis.

Als u stopt met het gebruik van Salofalk zetpillen

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 zetpillen 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 maagdarmsstelsel

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).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

vaak: abdominale uitrekking (uitrekking van de onderbuik);

soms: anaal ongemak, locale irritatie, pijnlijke, krampachtige spanning van anus (rectale tenesmus).

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 ZETPILLEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Salofalk zetpillen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "houdbaar tot". 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 zetpillen

Salofalk zetpil 250

- Het werkzame bestanddeel is: mesalazine (= 5-amino-salicylzuur). Elke zetpil bevat 250 mg mesalazine.
- Het andere bestanddeel is: adeps solidus (hard vet).

Salofalk zetpil 500

- Het werkzame bestanddeel is: mesalazine (= 5-amino-salicylzuur). Elke zetpil bevat 500 mg mesalazine.
- De andere bestanddelen zijn: adeps solidus (hard vet), cetylalcohol en natriumdioctylsulfosuccinaat.

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

Salofalk 250 / 500 zetpillen zijn witte tot crèmekleurige torpedovormige zetpillen.

Salofalk 250 / 500 zetpillen zijn verpakt in een doos met 10, 30 of 120 zetpillen verpakt in doordrukverpakking (PVC/PE/PVDC/aluminium).

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 zetpil 250 is ingeschreven onder RVG 10115.
Salofalk zetpil 500 is ingeschreven onder RVG 11836.

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