

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Salofalk 1 g zetabletten mesalazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Salofalk 1 g zetabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS SALOFALK 1 G ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat als werkzame stof mesalazine. Dit is een ontstekingsremmende stof die gebruikt wordt om ontstekingsziekten van de darm te behandelen.

De zetabletten worden gebruikt voor:

- De behandeling van milde tot matige acute periodes van een ontstekingsziekte van het rectum (laatste deel van de dikke darm). Artsen noemen deze ziekte ulceratieve colitis of proctitis ulcerosa.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (Aspirine) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige lever- of nierziekte heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Voordat u dit middel begint te gebruiken moet u uw arts vertellen:**

- als u problemen heeft gehad met uw longen, vooral als u astma heeft;
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante substantie;
- als u problemen heeft met uw **lever**;
- als u problemen heeft met uw **nieren**.

##### **Verdere voorzorgen**

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts wanneer u een van de middelen gebruikt die hieronder genoemd worden. De effecten van deze middelen kunnen namelijk gewijzigd zijn (interactie):

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- **Bepaalde bloedstollingsvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. Warfarine).

Gebruikt u naast Salofalk nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan nog steeds goed zijn dat u dit middel gebruikt en uw arts kan beoordelen wat voor u van toepassing is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts .

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding aangezien de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

De hulpstof in Salofalk 1 g zetpillen is niet bekend vanwege het veroorzaken van bijwerkingen (zie rubriek 6. "Inhoud van de verpakking en overige informatie").

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wijze van toediening**

Dit middel mag alleen rectaal toegediend worden; het moet dus ingebracht worden in de anus. NIET OM IN TE NEMEN via de mond.

### **Dosering**

#### **Volwassenen en ouderen:**

De aanbevolen dosering is 1 zetpil 1 keer per dag, voor het slapengaan.

#### **Gebruik bij kinderen**

Er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over het effect bij kinderen.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u de zetpillen moet gebruiken. Dat zal afhangen van uw conditie.

Om maximaal effect van het middel te verkrijgen, moet u de zetpillen regelmatig en op de juiste manier gebruiken, zoals is voorgeschreven.

Wanneer u denkt dat de zetpillen te sterk of juist te zwak werken, raadpleeg dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat er gedaan moet worden.

Wanneer u op een bepaald moment te veel heeft gebruikt, gebruik dan de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere hoeveelheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent dit middel te gebruiken, gebruik het dan zodra u het zich herinnert. Wanneer het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de dosis over die u vergeten bent. Gebruik de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet dit middel te gebruiken zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Salofalk 1 g zetpillen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. Neem direct contact op met uw arts, wanneer u een van de volgende klachten krijgt na gebruik van dit middel:**

- **Allergische huidreactie**
- **Koorts**
- **Ademhalingsproblemen**

*Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het gebruiken van dit middel en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkelingen van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen veroorzaakt worden door een effect van dit middel op uw bloed.*

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken:

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden tot bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken, verstopping.
- hoofdpijn, duizeligheid.
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen als gevolg van een effect op het hart.
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden tot bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Veranderingen in de werking van de nieren, soms gepaard gaand met opgezwollen ledematen of rugpijn.
- Ernstige buikpijn door acute ontsteking van de alvleesklier.
- Koorts, zere keel of een beroerd gevoel, als gevolg van veranderingen in het aantal bloedcellen.
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's door allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen.

- Ernstige diarree en buikpijn door een allergische reactie op dit middel in de darmen.
- Huiduitslag of ontsteking.
- Spier- en gewrichtspijn.
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen.
- Haaruitval en kaal worden.
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie).
- Omkeerbare afname in sperma productie.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.” (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. 1 zetpil bevat 1 g mesalazine.

De andere stof in dit middel is hard vet.

### **Hoe ziet Salofalk 1 g zetabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Salofalk 1g zetabletten zijn lichtbeige gekleurd en torpedo-vormig.

Salofalk 1g zetabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 zetabletten.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Germany

Tel +49 (0) 761 / 1514-0

Fax +49(0) 761 / 1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Salofalk 1 g, zetabletten is in het register ingeschreven onder RVG 102870.

**Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:**

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Claudius Prinsenlaan 136 A

4818 CP Breda

Tel. 076-5244200

Fax. 076-5244210

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Finland, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden en Spanje: Salofalk.

België en Luxemburg: Colitofalk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017**