

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salofalk 500 mg Granu-Stix , maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte Salofalk 1000 mg Granu-Stix , maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte

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 veel 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 Granu-Stix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SALOFALK GRANU-STIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling in de acute fase en ter voorkoming van recidieven (opvlammingen) van colitis ulcerosa (chronische aandoening van de dikke darm als gevolg van een ontsteking).

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 mesalazine, salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **astma**.
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante stof.
- 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?

Gebruikt u naast Salofalk Granu-Stix 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. Dat geldt in het bijzonder voor:

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstolling vertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine)
- **lactulose** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van obstipatie (verstopping)) of **andere stoffen die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden**.

Vertel uw arts of apotheker ook wanneer u geneesmiddelen gebruikt waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan nog steeds goed voor u zijn om dit middel te gebruiken 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.

Dit middel bevat aspartaam en sucrose

Dit middel bevat de zoetstof aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie. Eén sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix bevat een hoeveelheid aspartaam die overeenkomt met 0,56 mg van het aminozuur fenylalanine. Eén sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix bevat een hoeveelheid aspartaam die overeenkomt met 1,12 mg van het aminozuur fenylalanine.

Eén sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix bevat 0,02 mg sucrose. Eén sachet Salofalk 1000 mg Salofalk Granu-Stix bevat 0,04 mg sucrose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 moet via de mond worden ingenomen.

Het granulaat mag **niet worden gekauwd**. Plaats het granulaat op de tong en slik het door met voldoende vloeistof zonder te kauwen.

Dosering

Leeftijd en lichaamsgewicht	Eénmalige dosis	Totale dagelijkse dosis
Volwassenen, ouderen en kinderen met een gewicht van meer dan 40 kg		

Ter behandeling van acute episodes	1 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF maximaal 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix	1 x 3 - 6 sachets <i>of</i> 3 x 1 - 2 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF 1 x 3 sachets <i>of</i> 3 x 1 sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix
Ter preventie van verdere episodes	1 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix	3 x 1 <i>of</i> 1 x 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF 1 x 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (voor patiënten met verhoogd risico op een recidief)
Kinderen vanaf 6 jaar:		
Ter behandeling van acute episodes		30 – 50 mg mesalazine/kg lichaamsgewicht/dag éénmaal daags of in meerdere doses
Ter preventie van verdere episodes		15 – 30 mg mesalazine/kg lichaamsgewicht/dag in meerdere doses

Volwassenen en ouderen

Tenzij door de arts anders is voorgeschreven is de gebruikelijke dosis voor de behandeling van **acute episodes van colitis ulcerosa**:

Afhankelijk van de klinische behoefte van de individuele patiënt eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends, 3 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 tot 3 g mesalazine per dag) of 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 3 g mesalazine per dag), **of driemaal** daags ('s morgens, 's middags, 's avonds) 1 tot 2 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix of driemaal daags 1 sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 g tot 3 g mesalazine per dag).

Ter voorkoming van recidieven van colitis ulcerosa:

De normale dosis ter voorkoming van verdere episodes van colitis ulcerosa is driemaal daags 1 sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 mg mesalazine per dag).

Indien er volgens het advies van uw dokter een verhoogd risico is voor een recidief dan is de dosis ter voorkoming van verdere episodes van colitis ulcerosa:

Eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends, 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix of 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 3 g mesalazine per dag).

Algemeen wordt voor doses groter dan 1,5 g, en tot 3 g mesalazine aangeraden om indien mogelijk Salofalk 1000 mg Granu-Stix, Salofalk 1,5 g Granu-Stix of Salofalk 3 g Granu-Stix te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen (leeftijd 6-18 jaar).

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar

Vraag uw arts om de juiste dosering 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 aanbevolen dosering voor volwassenen. In het algemeen wordt aanbevolen de halve dosis van een volwassene te geven aan kinderen tot 40 kg en de normale dosis van een volwassene aan kinderen met een gewicht boven de 40 kg.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Dat zal afhangen van uw conditie.

Zowel in de acute fase als ter voorkoming van een terugkeer van de aandoening dient u de behandeling met dit middel regelmatig en consequent te volgen, zoals voorgeschreven, om maximaal baat te hebben bij dit geneesmiddel.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen. Als u één keer te veel van dit middel heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel 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 Granu-Stix bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u één van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- **allergische huiduitslag**
- **koorts**
- **ademhalingsmoeilijkheden**

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het innemen 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 bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart.
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van 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.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. 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 sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix bevat 500 mg mesalazine. 1 sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix bevat 1000 mg mesalazine.

De andere stoffen in dit middel zijn aspartaam (E 951), carmellose-natrium, microkristallijne cellulose, watervrij citroenzuur, colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L 100), methylcellulose, polyacrylaat dispersie 40% (Eudragit NE 40 D, bevat 2% Nonoxynol 100), povidon K 25, simeticon emulsie (bevat dimeticon en siliciumdioxide), sorbinezuur, talk, titaandioxide (E 171), triethylcitraat, vanille-custard smaakstof (bevat sucrose).

Hoe ziet Salofalk Granu-Stix er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salofalk 500 mg/1000 mg Granu-Stix zijn staafvormige of ronde grijs-witte granules.
Elke sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix bevat 930 mg granulaat.
Elke sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix bevat 1860 mg granulaat.
Salofalk 500 mg Granu-Stix is verkrijgbaar in verpakkingen met 50, 100 en 300 sachets.
Salofalk 1000 mg Granu-Stix is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 50, 60, 100 en 150 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
D-79108 Freiburg
Duitsland

Tel +49 (0) 761 / 1514-0
Fax +49 (0) 761 / 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

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

Salofalk 500 mg Granu-Stix is in het register ingeschreven onder RVG 28130
Salofalk 1000 mg Granu-Stix is in het register ingeschreven onder RVG 28131

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

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

België, Luxemburg: Colitofalk
Oostenrijk: Mesagran.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017