

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salofalk 1 g zetabletten

mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salofalk 1 g zetabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn 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 colitis ulcerosa of proctitis ulcerosa.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u dit medicijn 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
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Verdere voorzorgen

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

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkant van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

Gebruikt u naast Salofalk nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan nog steeds goed zijn dat u dit medicijn gebruikt en uw arts kan beoordelen wat voor u geschikt 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 medicijn gebruikt.

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

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

Stoffen in dit medicijn waarmee u rekening moet houden

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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

De behandeling van acute episoden van colitis ulcerosa duurt gewoonlijk 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de zetpillen moet gebruiken. Dat zal afhangen van uw conditie.

Om maximaal effect van het medicijn 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 medicijn 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 medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent dit medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gebruikt u dit medicijn en krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem dan direct contact op met uw arts. Stop met het gebruik van dit medicijn.

- **Algemene allergische reacties** zoals huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en/of ademhalingsmoeilijkheden of een algemene ontsteking van uw dikke darm (die ernstige diarree en buikpijn veroorzaakt). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- en ernstige achteruitgang van uw algehele conditie, vooral als dit samen gaat met koorts en/of een zere keel en mond. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen. U bent dan vatbaarder voor de ontwikkeling van een ernstige infectie (**agranulocytose**). Ook andere bloedcellen kunnen zijn aangetast (bijvoorbeeld bloedplaatjes of rode bloedcellen, waardoor **aplastische anemie of trombocytopenie** wordt veroorzaakt). Dit kan klachten veroorzaken die kunnen bestaan uit een bloeding met onbekende oorzaak, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van moeheid en zwakte en bleek zien, vooral van de lippen en nagels). Een

bloedonderzoek kan bevestigen of uw klachten komen door een effect van dit medicijn op uw bloed. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

- **Ernstige huiduitslag** met roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze bijwerkingen komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend).
- Kortademigheid, pijn op de borst of onregelmatige hartslag, of gezwollen armen en benen. Dit kan komen door **overgevoelighedsreacties van het hart**. Deze reacties komen zelden voor.
- **Problemen met uw nierfunctie** (kunnen zeer zelden voorkomen), bijvoorbeeld een verandering in de kleur van de urine of in de geproduceerde hoeveelheid urine, en gezwollen armen en benen of een plotse pijn in de zij (veroorzaakt door een niersteen) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend)).

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk.

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

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken, verstopping
- hoofdpijn, duizeligheid
- 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):

- ernstige buikpijn door acute ontsteking van de alvleesklier
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's door allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de strip na "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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine. 1 zetpil bevat 1 g mesalazine.
De andere stof in dit medicijn is hard vet.

Hoe zien Salofalk 1 g zepillen er uit en wat zit er in een verpakking?

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

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

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

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

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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.

Frankrijk: Osperzo.

Italië: Cletrovaproct.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023