

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio

mesalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota
3. Miten Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio on ja mihin sitä käytetään**

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension vaikuttava aine on tulehdusta lievittävä mesalatsiini, jota käytetään tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään haavaisten paksusuolitulehduksen eli colitis ulcerosan akuuttivaiheiden hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota**

##### **Älä käytä Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota**

- jos olet allerginen mesalatsiinille, salisyylilihapolle, sen johdoksille kuten asetyylisalisyylilihapolle (esim. Aspirin®) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota

- jos sinulla on ollut keuhkovaivoja, etenkin, jos sinulla on **astma**
- jos olet **allerginen sulfasalatsiinille**, joka on mesalatsiinin kaltainen aine
- jos sinulla on **maksavaivoja**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

Mesalatsiini voi aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, kun se on ollut kontaktissa natriumhypokloriittia sisältävän valkaisevan puhdistusaineen kanssa WCpytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

## **Muut varotoimet**

Lääkäri saattaa seurata vointiasi huolellisesti hoidon aikana ja sinun on ehkä käytävä säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa.

Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoreista eosinofiilistä oireyhtymää, Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

## **Muut lääkevalmisteet ja Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio**

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, koska Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio voi vaikuttaa niiden tehoon:

- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguoaniini** (lääkkeet immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- **tietyt veren hyytymistä estävät lääkkeet** (ns. verenhennuslääkkeet, kuten varfariini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Salofalkin käyttö voi silti olla mahdollista. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii tilanteeseesi.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Myös imetyksen aikana Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota saa käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, koska lääkettä voi erittyä rintamaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## **Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio sisältää kaliummetabisulfiittia ja natriumbentsoaattia**

Kaliummetabisulfiitti saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

Tämä valmiste sisältää 60 mg natriumbentsoaattia per yksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiske. Natriumbentsoaatti saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

## **3. Miten Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Antotapa**

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se tulee antaa peräaukon kautta. Läkettä ei pidä ottaa suun kautta. Ei saa niellä.

Annostele yhden peräruiskepullon sisältö peräsuoleen illalla ennen nukkumaanmenoa.

Parhaat tulokset saavutetaan, jos suoli on tyhjentynyt ennen Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käyttöä.

- Ravista pulloa hyvin vähintään 30 sekunnin ajan ennen käyttöä, jotta suspensio sekoittuu hyvin.
- Poista asettimen suojus. Pidä pullo pystyasennossa, jotta suspensiota ei valu pakkauksesta.
- Makaa vasemmalla kyljellä vasen jalka suorana ja oikea koukussa tukea antamassa.
- Työnnä asettimen kärki pitkälle peräsuoleen. Kärjen pinnalla on liukastava kalvo. Pidä pulloa niin, että se osoittaa napaasi kohti.
- Kallista pulloa hiukan alaspäin ja purista sitä hitaasti ja tasaisesti.
- Kun pullo on tyhjä, vedä asetin hitaasti ulos.
- Pysy samassa asennossa vähintään 30 minuuttia Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käytön jälkeen. Näin lääke levittyy tasaisesti kaikkialle suoleen. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension tulisi antaa vaikuttaa läpi yön.

## **Annostus**

### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

Jos sinulla on meneillään akuutti tulehdusvaihe, annostele yksi Salofalk 4 g/60 ml peräruiske (60 g suspensiota eli 4 g mesalatsiinia vuorokaudessa) kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä.

### **Käyttö lapsille**

Kliinistä kokemusta lasten hoidosta ja näyttöä tehosta lapsille on vain vähän.

### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto riippuu voinnistasi. Lääkäri päättää, miten kauan sinun tulee jatkaa lääkkeen käyttöä.

Salofalk-hoidon tulee olla säännöllistä ja johdonmukaista, koska vain näin voidaan saavuttaa haluttu hoitovaikutus.

Jos sinusta tuntuu, että Salofalkin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

### **Jos käytät enemmän Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liian suuren Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensio -annoksen, ota seuraava annos silti tavalliseen tapaan. Älä pienennä annosta.

### **Jos unohtat käyttää Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspensiota**

Älä ota suurempaa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa ohjeiden mukaisilla annoksilla.

### **Jos lopetat Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käytön**

Älä lopeta Salofalkin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulle kehittyy tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen mitä tahansa seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin ja lopeta Salofalk 4 g/60 ml peräruiskesuspension käyttö välittömästi:**

- **Yleistyneet allergiset reaktiot**, kuten ihottuma, kuume, nivelkipu ja/tai hengitysvaikeudet tai yleistynyt paksusuolitulehdus (joka aiheuttaa vaikeaa ripulia ja vatsakipua). Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia.
- Yleisen terveydentilan huomattava heikkeneminen, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti kuumetta ja/tai suu- ja kurkkukipua. Nämä oireet voivat hyvin harvoin johtua veren valkosolujen määrän laskusta, joka voi altistaa sinut vakaville infektioille (**agranulosytoosi**). Tila voi vaikuttaa myös muihin verisoluihin (esim. verihiutaleisiin tai punasoluihin, jolloin seurauksena on **aplastinen anemia tai trombosytopenia**) ja aiheuttaa oireita, kuten selittämätöntä verenvuotoa, punoittavia pisteitä tai läiskiä ihon alla, anemiaa (väsymystä, heikotusta ja etenkin huulten ja kynsien kalpeutta). Verikokeella voidaan selvittää, onko oireiden syynä lääkkeen aiheuttama veriarvojen muutos. Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia.
- **Vakavat ihottumat**, joihin liittyy vartalolle kehittyviä punoittavia, tasaisia, maalitaulun näköisiä tai rengasmaisia läiskiä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimistä, haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, laajalle levinnyttä ihottumaa, kuumetta ja imusolmukkeiden suurentumista. Näitä oireita voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Näiden reaktioiden yleisyyttä ei tiedetä (esiintyvyys tuntematon).
- Hengenahdistus, rintakipu, epäsäännöllinen sydämen syke tai raajojen turvotus, jotka saattavat viitata **sydämen yliherkkyysoireisiin**. Nämä reaktiot ovat harvinaisia.
- **Munuaisten toimintahäiriöt** (voi esiintyä hyvin harvoin), esim. muutokset virtsan värissä tai virtsantuotannossa ja raajojen turvotus tai äkillinen kylkikipu (joka johtuu munuaiskivestä) (yleisyyttä ei tiedetä [esiintyvyys tuntematon]).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mesalatsiinin käytön yhteydessä:

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ihottuma, kutina.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi ja oksentelu
- Päänsärky, huimaus
- Ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettille (valoherkkyys).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Akuutin haimatulehduksen aiheuttama kova vatsakipu
- Keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- Lihas- ja nivelkipu
- Maksa- tai sappitievaivoista johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- Hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- Käsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti (ääreishermoston vaurio)
- Siittiömuodostuksen ohimenevä väheneminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Salofalk 4 g/60 ml peräruisikesuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä suljetussa alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pullon pohjassa olevassa etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Salofalk 4 g/60 ml peräruisikesuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi 4 g/60 ml -peräruiske (60 g suspensiota) sisältää 4 g mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat karbomeeri 35 000, kaliumasetaatti, kaliummetabisulfiitti (E224), natriumbentsoaatti (E211), natriumedetaatti, puhdistettu vesi ja ksantaanikumi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Salofalk 4 g/60 ml peräruisikesuspensio on luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, tasalaatuinen suspensio, jossa ei ole kiinteitä palasia.

Salofalk 4 g/60 ml peräruisikesuspensio on saatavana 7 peräruiskeen pakkauksissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Saksa

### Lisätietoja antaa:

Vifor Pharma Nordiska AB  
Gustav III:s Boulevard 46  
169 73 Solna  
Ruotsi  
Puh.: +46 8 5580 6600  
e-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa: Salo  
Tanska, Suomi, Norja, Espanja ja Ruotsi: Salofalk

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.01.2024.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension mesalazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension
3. Hur du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är och vad det används för**

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension (=klyσμα) innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension används vid behandling av akut tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension**

**Använd inte Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension:**

- om du är allergisk mot mesalazin, salicylsyra, salicylater såsom acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin<sup>®</sup>) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension:

- om du har lungsjukdom (särskilt **astma**).
- om du tidigare varit **överkänslig** mot preparat innehållande **sulfasalazin**
- om du har nedsatt **lever- eller njurfunktion**
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

**Ytterligare försiktighetsåtgärder**

Under behandlingen kan din läkare vilja ha dig under noggrann medicinsk övervakning och du kan behöva ta regelbundna blod- och urinprov.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

### **Andra läkemedel och Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension**

Tala om för läkare om du använder något av de läkemedel som nämns nedan eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner).

- **Azathioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levara sig** (mediciner mot trombos eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin),

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension och din läkare kan bedöma vad som passar dig.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska endast använda Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk rektalsuspension under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom läkemedlet kan passera över i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension innehåller kaliummetabisulfid och natriumbensoat**

Kaliummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 60 mg natriumbensoat per behållare av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension. Natriumbensoat kan orsaka lokal irritation.

## **3. Hur du använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Administreringssätt**

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är inte avsedd att intas genom munnen. Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension får inte sväljas.

Töm flaskan innehåll i ändtarmen på kvällen innan du går och lägger dig.

Bäst resultat fås om tarmen är tömd innan man använder Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension.

- Skaka flaskan ordentligt i åtminstone 30 sekunder innan du använder den, detta för att suspensionen skall blandas väl.
- Ta bort skyddshatten. Håll flaskan upprätt så att innehållet inte spills ut.
- Lägg dig i ned på vänster sida och håll ditt vänstra ben utsträckt, håll ditt högra knä böjt för att hålla balansen.
- För in spetsen, vilken har glidmedel på sig, långt in i ändtarmen. Håll flaskan så att den pekar mot naveln.
- Luta flaskan lite nedåt och pressa samman den långsamt och i en jämn takt.
- När flaskan är tom dra långsamt ut den.
- Efter du använt Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är det bra om du kan stanna kvar i samma position i åtminstone 30 minuter. Detta gör så att medicinen kan sprida sig jämnt över hela tarmen. För att Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension skall verka på bästa sätt, bör den kunna utöva sin effekt hela natten.

## Dosering

### Vuxna och äldre

Om du har akuta tecken på inflammation använd 1 Salofalk 4 g/60 ml klyσμα (=60 g suspension, vilket motsvarar 4 g mesalazin per dag) en gång dagligen vid sänggående.

### Användning för barn

Det finns endast begränsad erfarenhet och dokumentation beträffande effekt hos barn.

### Behandlingstid

Hur länge du bör använda denna medicin beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen.

Du skall följa behandlingen med Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension regelbundet och konsekvent för att uppnå önskad effekt.

Tala med din läkare om du tycker effekten av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är för stark eller för svag.

### Om du har använt för stor mängd av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder för mycket Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension, ta nästa dos enligt förskrivning, använd inte en mindre mängd.

### Om du har glömt att använda Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

Ta inte större dos än normalt vid nästa doseringstillfälle. Fortsätt behandlingen med den föreskrivna dosen.

### Om du slutar att använda Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



**Om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare och avsluta behandlingen med Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension:**

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter eller allmän inflammation i tjocktarmen (vilket orsakar svår diarré och buksmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskilt om det åtföljs av feber och/eller ont i halsen och munnen. Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning i antalet vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer benägen att utveckla en allvarlig infektion (**agranulocytos**). Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar, vilket orsakar **aplastisk anemi eller trombocytopeni**) och orsaka symtom som kan innefatta oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (trötthet, svaghetskänsla och blekhet, särskilt på läppar och naglar). Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på läkemedlets effekt på ditt blod. Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- **Allvarliga hudutslag** med rödaktiga, ej upphöjda fläckar på bålen, vilka liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom. Dessa reaktioner förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- Andfäddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar och ben, vilket kan vara tecken på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrad njurfunktion** (kan förekomma i mycket sällsynta fall), t.ex. en förändring i färgen eller mängden urin som produceras samt svullna armar och ben eller en plötslig smärta i sidan (orsakad av njursten) (förekommer hos ett okänt antal användare [har rapporterats]).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag, klåda.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar
- Huvudvärk, yrsel
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig magsmärta p.g.a. akut bukspottkörtelinflammation
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. av allergiska och/eller inflammatoriska lungtillstånd
- Muskel- och ledvärk
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Håravfall och utveckling av skallighet
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Reversibel minskning i produktion av sädesvätska.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i försluten originalförpackning. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten i botten på flaskan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin. Varje klysmå av Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension (60 g suspension) innehåller 4 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är karbomer 35 000, kaliumacetat, kaliummetabisulfid (E224, max 0,28 g, motsvarande max 0,16 g svaveldioxid), natriumbensoat (E211), natriumedetat, vatten renat och xantangummi

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension är en krämfärgad till ljus, blek-brun homogen suspension som inte innehåller några främmande partiklar.

Salofalk 4 g/60 ml rektalsuspension finns i förpackning med 7 klysmor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Tyskland

### Information lämnas av

Vifor Pharma Nordiska AB  
Gustav III:s Boulevard 46  
169 73 Solna  
Sverige  
Tel.: +46 8 5580 6600  
e-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Salo  
Danmark, Finland, Norge, Spanien och Sverige: Salofalk

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.01.2024**