

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salofalk® 1 g/painallus rektaalivaaho

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-rektaalivaaho on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk-rektaalivaahoa
3. Miten Salofalk-rektaalivaahoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalk-rektaalivaahdon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salofalk-rektaalivaaho on ja mihin sitä käytetään

Salofalk-rektaalivaahdon vaikuttava aine on mesalatsiini. Se on tulehdusta hillitsevä aine, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon.

Salofalk-rektaalivaahoa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Haavainen paksusuoli- ja peräsuolitulehdus (colitis ulcerosa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk-rektaalivaahoa

Älä käytä Salofalk-rektaalivaahoa

- jos olet allerginen mesalatsiinille, salisyylihapolle, salisylaateille, kuten asetyylisalisyylihapolle (esim. Aspirin®), tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Salofalk-rektaalivaahoa

- jos sinulla on aiemmin ollut keuhkovaivoja, etenkin, jos sinulla on **astma**.
- jos olet **allerginen sulfasalatsiinille**, joka on mesalatsiinin sukuinen 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.

Muita varotoimia

Lääkäri saattaa seurata vointiasi tarkoin hoidon aikana. Tässä tapauksessa 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 yleisoireista 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-rektaalivaaho

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden vaikutukset saattavat muuttua (lääkkeiden yhteisvaikutusten vuoksi):

- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini** (lääkkeet immuunisairauksien hoitoon).
- **tiettyjä verenhennuslääkkeitä** (veritulppia estäviä tai veren hyytymistä hillitseviä lääkkeitä, kuten varfariini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Voit ehkä silti käyttää Salofalk-rektaalivaahtoa. Lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle.

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-rektaalivaahtoa saa käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin.

Imetyksen aikana Salofalk-rektaalivaahtoa tulee käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, sillä lääke saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salofalk-rektaalivaaho ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Salofalk-rektaalivaaho sisältää propyleeniglykolia, natriummetabisulfiittia ja setostearyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,44 g propyleeniglykolia per painallus Salofalk-rektaalivaahtoa. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Natriummetabisulfiitti saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia (voivat ilmetä hengitysvaikeuksina).

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Salofalk-rektaalivaahtoa käytetään

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

Antotapa

Lääke tulee aina laittaa peräaukon kautta peräsuoleen. Sitä *ei saa ottaa suun kautta*. Ei saa niellä.

Annostus

Annos aikuisilla

Tavanomainen annos on 2 painallusta vaahtoa kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä. Jos tätä vaahtomäärää on vaikea pitää suolessa, lääke voidaan myös jakaa kahteen annokseen. Toinen otetaan nukkumaanmenon yhteydessä ja toinen yön aikana tai varhain aamulla (kun ensimmäinen annos on poistunut suoletta).

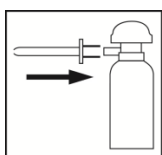
Parhaat tulokset saadaan, kun suoli tyhjennetään ennen Salofalk-rektaalivaahdon käyttöä.

Käyttö lapsille

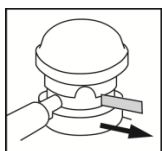
Salofalk-rektaalivaahdot ei tule antaa lapsille, sillä sen käytöstä ja tehosta lasten lääkityksessä on vain vähän tietoa.

Valmistautuminen vaahdon käyttöön

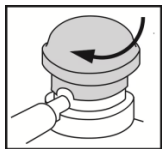
Säilytä ja käytä Salofalk-rektaalivaahdot huoneenlämmössä (20 – 30 °C). Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Ks. myös kohta 5.



Paina asetin tiukasti kiinni pakkauksen suutinosaan. Ravistele pakkausta noin 20 sekunnin ajan, jotta sen sisältö sekoittuu.

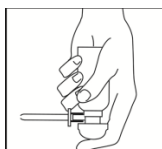


Poista pumpun kupoliosan alla oleva turvasuljin (muoviliuska) ennen ensimmäistä käyttökertaa.

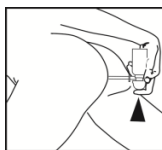


Kierrä pakkauksen yläosassa olevaa kupoliosaa, kunnes sen alareunassa oleva puolipyöreä aukko on asettimen kohdalla. Pakkaus on nyt valmis käytettäväksi.

Vaahdon käyttö

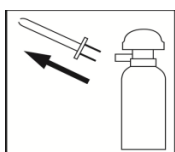


Aseta etusormi pumpun kupoliosan päälle ja käännä pakkaus ylösalaisin. Huomaa, että lääkkeen anto onnistuu vain, kun pumpun kupoliosa on alaspäin.



Seiso siten, että toinen jalka on jakkaralla tai tuolilla tai asetu kylkimakuulle niin, että alla oleva jalka on suorana ja päällä oleva jalka on taivutettuna tasapainon ylläpitämiseksi.

Vie asetin mahdollisimman pitkälle peräsuoleen. Paina pumpun kupoliosa kerran täysin pohjaan saakka ja päästä se sitten **hitaasti** vapaaksi – vaahto purkautuu ulos pakkauksesta, kun kupoliosa vapautetaan. Toinen annos ruiskutetaan painamalla kupolia uudelleen ja päästämällä se jälleen hitaasti vapaaksi. Pidä asetin paikallaan 10–15 sekunnin ajan, ennen kuin vedät sen ulos. Näin varmistetaan, että peräsuoleen annostellaan täysi annos eikä vaahtoa valu muualle.



Vaahdon ruiskuttamisen jälkeen asetin poistetaan, laitetaan pakkauksessa olevaan muovipussiin ja hävitetään talousjätteen mukana. Seuraavalla antokerralla tulee käyttää uutta asetinta.

- Pese kädet ja yritä olla ulostamatta ennen seuraavaa aamua.

- Jos joudut sairaalahoitoon tai käyt toisen lääkärin vastaanotolla, kerro heille, että käytät tätä lääkettä.

Käytä Salofalk-rektaalivaahtoa säännöllisesti ja aina samaan tapaan, jotta hoidon tulokset olisivat mahdollisimman hyvät.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu sairaudestasi. Lääkärisi päättää, kuinka kauan hoitoa tulee jatkaa. Haavaisen paksusuolitulehduksen lievät akuuttivaiheet menevät yleensä ohi 4–6 viikossa. Jos pitkäaikainen hoito on tarpeen, lääkäri määrää sinulle suun kautta otettavaa mesalatsiinivalmistetta, esimerkiksi Salofalk-rakeita.

Jos sinusta tuntuu, että Salofalk-rektaalivaahdon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos käytät enemmän Salofalk-rektaalivaahtoa kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin, jos olet epävarma. Lääkäri päättää, miten tilanteessa toimitaan.

Jos otat kerralla liian paljon Salofalk-rektaalivaahtoa, ota yksinkertaisesti seuraava annos määräyksen mukaan. Älä ota pienempää annosta.

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 unohdat käyttää Salofalk-rektaalivaahtoa

Älä ota seuraavalla kerralla tavanomaista suurempaa annosta Salofalk-rektaalivaahtoa, vaan jatka hoitoa lääkärin määräämää annostusta noudattaen.

Jos lopetat Salofalk-rektaalivaahdon käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat valmisteen käytön.

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 käytön jälkeen mitä tahansa seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin ja lopeta Salofalk-rektaalivaahdon 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 yliherkkyysreaktioihin**. 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: saattavat esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä

- Epämukava tunne vatsassa
- Ihottuma, kutina.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta

- Epämukava tunne peräaukon alueella, peräaukon ärsytys ja kivulias tarve päästä nopeasti ulostamaan.

Harvinaiset: saattavat esiintyä alle 1 potilaalla 1 000:sta

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

Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta

- Vaikea vatsakipu äkillisen haimatulehduksen vuoksi
- Keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- Lihas- ja nivelkipu
- Keltaisuus tai vatsakipu (maksa- ja sappitievaivojen vuoksi)
- Hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- Käsien tai jalkaterien tunnottomuus tai kihelmöinti (ääreishermoston vaurio)
- Korjautuva siittiötuotannon heikkeneminen.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Salofalk-rektaalivaahdon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pakkauksen sisältö on käytettävä 12 viikon kuluessa pakkauksen avaamisesta ensimmäisen kerran.

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Vaahto voi tahrata.

Painepakkaus sisältää 3,75 painoprosenttia syttyvää ponneainetta. Ei saa säilyttää auringonpaisteessa eikä yli +50 °C lämpötilassa. Ei saa avata, puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salofalk-rektaalivaaho sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi painallus sisältää 1 g mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), dinatriumedetaatti, setostearyylialkoholi, polysorbaatti 60 ja propyleeniglykoli sekä ponneaineina propaani, n-butaani ja isobutaani.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Salofalk-rektaalivaaho on valkeanharmaa tai hieman punertavanvioletti, pehmeä, kiinteä vaaho.

Salofalk-rektaalivaaho on pakattu pakkauksiin, joissa on 1 painepakkaus ja 14 asetinta, sekä monipakkauksiin. Monipakkaukset sisältävät 4 pakkausta, joista jokainen sisältää 1 painepakkauksen ja 14 asetinta.

Yksi painepakkaus Salofalk-rektaalivaahoa sisältää 80 g vaahtoa, mikä riittää 14 painallukseen (vastaa 7 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Tanska, Suomi, Saksa, Iso-Britannia, Kreikka, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Portugali, Espanja ja Ruotsi: Salofalk

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.01.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Salofalk rektalskum är och vad det används för

Salofalk rektalskum innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Salofalk rektalskum används för behandling av:

- Inflammation i tjocktarm och ändtarm (ulcerös kolit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk rektalskum

Använd inte Salofalk rektalskum:

- om du är allergisk mot mesalazin, mot salicylsyra, mot salicylater såsom acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin®) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig lever- och/eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salofalk rektalskum

- Om du sedan tidigare har problem med lungorna, speciellt om du lider av **bronkialastma**.
- Om du tidigare har varit **överkänslig mot sulfasalazin**, en substans som är relaterad till mesalazin.
- om du har problem med **levern**.
- om du har problem med **njurarna**.
- 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 urinprover.

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 rektalskum

Tala om för din 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 för behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levr 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 rektalskum 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 rektalskum under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk rektalskum under amning om din läkare säger åt dig att göra det eftersom läkemedlet troligen passerar över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk rektalskum ger inga effekter på förmågan att framföra fordon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salofalk rektalskum innehåller propylenglykol, natriummetabisulfid och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 3,44 g propylenglykol per puff av Salofalk rektalskum. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna (vilket kan ge upphov till andningsproblem).

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Salofalk rektalskum

Använd alltid Salofalk rektalskum enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringsätt

Denna medicin är avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är inte avsedd att intas genom munnen. Sväljes ej.

Dosering

Dos för vuxna

Normal dos är 2 puffar en gång dagligen vid sänggående. Om du har svårigheter att behålla den mängden skum, är det också möjligt att administrera i två separata doser: en vid sänggående och den andra under natten eller tidigt på morgonen (efter tömning av den första dosen).

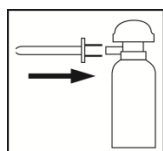
Tömning av tarmen innan användning av Salofalk rektalskum ger det bästa resultatet.

Användning för barn

Salofalk rektalskum skall ej användas till barn, eftersom det bara finns ringa erfarenhet och begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn.

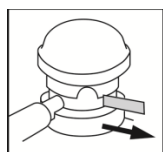
Förberedelser innan användning av skummet

Förvara och använd Salofalk rektalskum vid rumstemperatur (20–30 °C). Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Se även avsnitt 5.

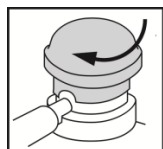


Tryck stadigt på applikatoren på pipen på behållaren.

Skaka behållaren i cirka 20 sekunder för att blanda innehållet.

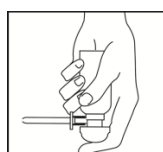


Innan första användningen, avlägsna säkerhetsfliken (plastflik) från undersidan av den kupolformade kåpan.

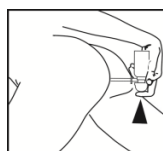


Snurra den kupolformade kåpan på ovansidan av behållaren tills skåran på undersidan är i linje med applikatoren. Sprayen är nu färdig att användas.

Användning av skummet

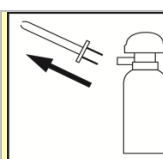


Placera pekfingeret på den kupolformade kåpan och vänd behållaren upp och ner. Notera att behållaren bara fungerar ordentligt när den hålls med kåpan pekandes nedåt.



Stå med ena foten på en pall eller stol eller ligg på sidan med det undre benet utsträckt och det övre benet böjt för att hålla balansen.

För in applikatoren i ändtarmen så långt in som möjligt. Tryck ner kåpan helt en gång och släpp den sedan **långsamt** – skummet kommer ut ur behållaren när du släpper kåpan. För att administrera en andra puff, tryck ner kåpan igen och släpp långsamt. Håll applikatoren på plats i 10–15 sekunder innan du tar ut den. På så vis kan man se till att hela dosen administreras i ändtarmen och att inget skum spills ut.



Efter administrering av skummet, tag ur applikatoren och släng den i soporna i den medföljande plastpåsen. Använd en ny applikator vid nästa administrering.

- Tvätta händerna och försök att inte tömma tarmen förrän nästa morgon.
- Om du åker till sjukhus eller besöker en läkare berätta att du använder den här medicinen.

Använd Salofalk rektalskum regelbundet och konsekvent för att uppnå önskad effekt.

Behandlingslängd

Hur länge du bör använda medicinen beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Milda akuta episoder av inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit) avtar vanligtvis efter 4-6 veckor.

Om långvarig behandling krävs kommer din läkare att förskriva en oral form av mesalazin, t.ex. Salofalk granulat.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Salofalk rektalskum är för stark eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Salofalk rektalskum

Kontakta din läkare om du är tveksam så kan han eller hon bestämma vad du ska göra. Om du använder för mycket Salofalk rektalskum, ta din nästa dos enligt förskrivning, använd inte en mindre mängd.

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 har glömt att använda Salofalk rektalskum

Ta inte en större än normal dos vid nästa doseringstillfälle. Fortsätt behandlingen med den förskrivna dosen.

Om du slutar att använda Salofalk rektalskum

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 Salofalk rektalskum orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare och avsluta behandlingen med Salofalk rektalskum:

- **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).
- Andfåddhet, 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

- Obehagskänsla i magen
- Hudutslag, klåda.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Obehag i ändtarmen, ändtarmsirritation och smärtsamt akut behov av att tömma tarmarna.

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 på grund av akut bukspottkörtelinflammation
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd
- Muskel- och ledvärk
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Hårfall och utveckling av skallighet
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Övergående 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salofalk rektalskum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Innehållet i behållaren skall användas inom 12 veckor efter första öppnande.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Obs: skummet kan orsaka fläckar.

Behållaren står under tryck och innehåller 3,75 viktsprocent lättantändligt drivmedel. Skydda mot direkt solljus och temperaturer över 50 °C. Tvinga inte upp, punktera eller bränn tomma behållare, även efter användning. Spraya inte nära öppen eld eller glödande material.

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 i Salofalk rektalskum är mesalazin. Varje puff innehåller 1 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetat, cetostearylalkohol, polysorbat 60, propylenglykol och propan, n-butan, isobutan som drivmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk rektalskum är ett vit-gråaktigt till lätt rödaktigt-violett krämigt fast skum.

Salofalk rektalskum finns i förpackningar med 1 spraybehållare och 14 applikatorer och som en buntad förpackning. En buntad förpackning består av fyra förpackningar innehållande 1 spraybehållare och 14 applikatorer vardera.

Varje behållare av Salofalk rektalskum innehåller 80 gram skum, vilket räcker till 14 puffar (likvärdigt med 7 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnet Salofalk i följande länder:

Österrike, Danmark, Finland, Tyskland, Storbritannien, Grekland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien och Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast: 05.01.2024.