

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salofalk 1 g enterotabletit mesalatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 1 g tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salofalk 1 g tabletteja
3. Miten Salofalk 1 g tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalk 1 g tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salofalk 1 g tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Salofalk 1 g tablettien vaikuttava aine, mesalatsiini, on tulehdusta lievittävä lääke, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa.

Salofalk 1 g tabletteja käytetään lievän tai keskivaikean haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden hoitoon.

Mesalatsiini, jota Salofalk sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salofalk 1 g tabletteja

Älä ota Salofalk 1 g tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Salofalk 1 g tabletteja

- jos sinulla on aikaisemmin ollut keuhkovaivoja, varsinkin jos sairastat **astmaa**
- jos olet aikaisemmin ollut **allerginen sulfasalatsiinille** (mesalatsiinin kaltainen aine)
- jos sinulla on **maksan** toiminnan häiriöitä
- jos sinulla on **munuais** vaivoja

- 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 WC-pytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

Muita varotoimia

Lääkäri saattaa määrätä sinut hoidon ajaksi tarkkaan seurantaan, ja **sinun on ehkä käytävä säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa.**

Potilailla, joille on tehty tietyn tyyppinen suolistoleikkaus, Salofalk 1 g tabletit saattavat erittyä liukenemattomina ulosteeseen. Jos huomaat tällaista, kerro siitä lääkärille.

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 (DRESS), Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN). Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Muut lääkevalmisteet ja Salofalk 1 g tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että Salofalk 1 g tabletit voivat vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan, tai jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa Salofalk 1 g tablettien toimintaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät seuraavia:

- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini** (immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- **tietyt veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet** (veritulppia ehkäisevät lääkkeet eli ns. antikoagulantit, kuten varfariini).

Voit ehkä käyttää Salofalk 1 g tabletteja näistä huolimatta, ja lääkärisi päättää sinulle sopivasta hoidosta.

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 1 g tabletteja saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Imetyksen aikana Salofalk 1 g tabletteja saa käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, koska lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salofalk 1 g tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Salofalk 1 g tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Salofalk® 1 g tabletteja otetaan

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

Annostus

Ota yksi Salofalk 1 g tabletti kolme kertaa vuorokaudessa (aamulla, keskipäivällä ja illalla) tai lääkärin ohjeen mukaan.

Antotapa

Salofalk 1 g tabletit otetaan aina suun kautta.

Ota tabletit 1 tunti ennen aterioita. Tabletit tulee niellä kokonaisina pureskelematta, jotta enteropäälyste säilyy ehjänä, ja ne tulee ottaa runsaan nestemäärän kera.

Jos tabletin nieleminen on sinulle vaikeaa, käytä jotakin toista mesalatsiinin lääkemuotoa (esim. rakeita).

Käyttö lapsille

Valmisteen tehosta lapsilla (6–18-vuotiaat) on vain vähän tietoa.

6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset, joiden paino on yli 40 kg

Kysy lääkäriltäsi, mitä Salofalk 1 g tablettien annosta lapsesi tulee käyttää. Annostus riippuu sairauden vaikeusasteesta ja lapsen painosta.

Annostus määritellään yksilöllisesti ja hoito aloitetaan 30–50 mg:lla mesalatsiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa jaettuina annoksina. Maksimiannos on 75 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi.

Kokonaisannoksen ei tule ylittää aikuisten maksimiannosta.

6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset, joiden paino on 40 kg tai alle

Korkeintaan 40 kg painaville lapsille suositellaan puolet aikuisen annoksesta ja yli 40 kg painaville tavanomainen aikuisen annos.

Salofalk 1 g tablettien koon ja annossuositusten takia lapsille tulisi käyttää pienemmän vahvuuden valmisteita (esim. valmisteita, jotka sisältävät 500 mg mesalatsiinia).

Hoidon kesto

Haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden hoito kestää yleensä 8 viikkoa. Hoidon kesto riippuu terveydentilastasi. Lääkäri määrää, kuinka kauan lääkitystä tulee jatkaa.

Saadaksesi parhaan hyödyn tämän lääkkeen käytöstä, ota Salofalk 1 g tabletteja säännöllisesti ja johdonmukaisesti tulehduksen akuuttivaiheen aikana.

Lääkäri määrää toista mesalatsiinivalmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen remission ylläpitoon.

Jos sinusta tuntuu, että Salofalk 1 g tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi.

Jos otat enemmän Salofalk 1 g tabletteja 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.

Ota yhteyttä lääkäriin jos olet epävarma miten sinun tulee toimia.

Jos otat liikaa Salofalk 1 g tabletteja yhdellä kertaa, jatka seuraavan annoksen ottamista lääkemääräyksen mukaan. Älä ota pienempää määrää.

Jos unohdat ottaa Salofalk 1 g tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, jatka hoitoa sinulle määrättyllä annostuksella. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Salofalk 1 g tablettien käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista kysymättä lääkäriltäsi.

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 ottamisen jälkeen mitä tahansa seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin ja lopeta Salofalk 1 g tablettien ottaminen 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, anemiamia (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 punoittavia, tasaisia, maalitaulun näköisiä tai rengasmaisia läiskiä kehossa, 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 mesalatsiinia (Salofalk 1 g tablettien vaikuttava aine) sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky
- Ihottuma, kutina

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, huonovointisuus ja oksentelu
- Voimakas, haiman akuutista tulehduksesta johtuva vatsakipu
- Maksa-arvojen muutokset, haimaentsyymien muutokset

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Huimaus
- Maksan tai sappiteiden virtauksen häiriöistä johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- Ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultravioletivaloon (valoherkkyys)
- Nivelkipu
- Heikkouden tai väsymyksen tunne

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

- Raajojen tunnottomuus ja kihelmöinti (perifeerinen neuropatia)
- Keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- Hiuustenlähtö ja kaljuuntuminen
- Lihaskipu
- Siittiötuotannon korjautuva heikentyminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Salofalk 1 g tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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® 1 g tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi Salofalk 1 g tabletti sisältää 1 g mesalatsiinia.

Muut aineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa, povidoni K 25, kroskarmelloosinatrium, metakryylihapo-
metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1) (Eudragit L 100), metakryylihapo-
metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2) (Eudragit S 100), kalsiumstearaatti [kasvipäriäinen], talkki,
makrogoli 6000, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, keltainen rautaoksidi (E172),
titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Salofalk 1 g tabletit ovat keltaisia tai okranvärisiä, pitkänomaisia (20–21 mm), kaksoiskuperia,
sileäpintaisia enterotabletteja, joiden reunat on pyörästetty.

Salofalk 1 g tabletteja on saatavana 20, 50, 60, 90, 100 ja 150 enterotabletin pakkauksissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Saksa

Puh.: +49 (0) 761 / 1514-0

Faksi: +49(0) 761 / 1514-321

Sähköposti: zentrale@drfalkpharma.de

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa
seuraavilla kauppanimillä:**

Kypros, Saksa, Kreikka, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta: Salofalk.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk 1 g enterotabletter mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 1 g tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk 1 g tabletter
3. Hur du tar Salofalk 1 g tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk 1 g tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salofalk 1 g tabletter är och vad det används för

Salofalk 1 g tabletter innehåller den aktiva substansen mesalazin, ett inflammationsdämpande ämne som används vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.

Salofalk 1 g tabletter används vid behandling av akuta perioder av lindrig till medelsvår ulcerös kolit, en kronisk tjocktarmsinflammation.

Mesalazin som finns i Salofalk kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk 1 g tabletter

Ta inte Salofalk 1 g tabletter:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Salofalk 1 g tabletter:

- om du tidigare har haft problem med dina lungor, särskilt om du lider av **astma**
- om du tidigare **har varit överkänslig mot preparat innehållande sulfasalazin**, en substans besläktad med mesalazin

- om du har nedsatt **leverfunktion**
- om du har nedsatt **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 urinprover.**

Hos patienter som har genomgått vissa typer av tarmoperation, kan det hända att Salofalk 1 g tabletter utsöndras icke upplösta i avföringen. Om du märker detta, bör du informera din läkare.

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 1 g tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Salofalk 1 g tabletter kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Salofalk 1 g tabletter fungerar.

Du ska speciellt tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- **azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet)
- **vissa medel som påverkar blodets förmåga att levera sig** (läkemedel mot blodpropp eller blodförtunnande medel t.ex. warfarin)

Du kan kanske fortfarande använda Salofalk 1 g tabletter 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 1 g tabletter under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk 1 g tabletter under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom läkemedlet troligen passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk 1 g tabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Salofalk 1 g tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Salofalk 1 g tabletter

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

Dosering

Ta en Salofalk 1 g tablett tre gånger dagligen (morgon, middag och kväll) eller enligt läkarens anvisningar.

Administreringsätt

Salofalk 1 g tabletter ska sväljas.

Ta tabletterna 1 timme före måltid. De ska inte tuggas utan sväljas hela, för att säkerställa att enterobeläggningen bibehålls och de ska tas med rikligt med vätska.

Om du har svårt att svälja tablett kan du använda en annan beredningsform av mesalazin (t.ex. granulat).

Användning för barn

Det finns endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn (ålder 6-18 år).

Barn 6 år och äldre och som väger över 40 kg

Fråga din läkare om vilken som är den exakta dosen av Salofalk 1 g tabletter för ditt barn. Dosen beror på sjukdomens svårighet och på barnets kroppsvikt.

Dosen bestäms individuellt och inleds med 30-50 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag och ges i uppdelade doser. Den maximala dosen är 75 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag. Den totala dosen ska inte överstiga maximal vuxendos.

Barn 6 år och äldre och som väger 40 kg och mindre

Generellt rekommenderas att halva vuxendosen ges till barn som väger upp till 40 kg, och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

På grund av storleken på Salofalk 1 g tabletter och dosrekommendationerna ska preparat med lägre styrka användas till barn (t.ex. läkemedel som innehåller 500 mg mesalazin).

Behandlingstid

Behandling av akuta episoder av ulcerös kolit pågår vanligtvis i 8 veckor. Behandlingstiden beror på ditt tillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du behöver fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

För att uppnå önskad behandlingseffekt ska du ta Salofalk 1 g tabletter regelbundet och konsekvent under det akuta skovet av inflammation.

Läkaren ordinerar ett annat läkemedel med mesalazin för att förebygga återkommande besvär av ulcerös kolit.

Tala med din läkare om du tycker effekten av Salofalk 1 g tabletter är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Salofalk 1 g tabletter

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

Kontakta läkare om du är osäker så att han eller hon kan bestämma vad du ska göra.

Om du tar för många Salofalk 1 g tabletter vid ett tillfälle, fortsätt att ta nästa dos som rekommenderat. Ta inte mindre mängd.

Om du har glömt att ta Salofalk 1 g tabletter

Om du glömt en dos ska du fortsätta behandlingen med den ordinerade dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Salofalk 1 g tabletter

Sluta inte att ta 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 1 g tabletter:

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter eller allmän inflammation i tjocktarmen (som orsakar allvarlig diarré och magsmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskild om det åtföljs av feber och/eller ont in halsen eller munnen. Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning i antalet vita blodkroppar i ditt blod, 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 omfatta oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (svaghetskänsla, trötthet och blekhet, särskilt i läppar och naglar). Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på läkemedlets effekt på ditt blod. Dessa symtom är mycket sällsynta.
- **Allvarliga hudutslag** med rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa reaktioner är förekommer hos ett okänt antal patienter (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))
- Andfåddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar eller 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 och svullna armar och ben eller en plötslig smärta i sidan (orsakad av njursten) (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder läkemedel som innehåller mesalazin, den aktiva substansen i Salofalk 1 g tabletter:

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

- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Buksmärta, diarré, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar
- Svår buksmärta på grund av akut inflammation i bukspottkörteln
- Förändringar i levervärden, förändringar i bukspottkörtelenzymer

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

- Yrsel
- Gulsot eller magsmärta p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)
- Ledvärk
- Svaghetskänsla eller trötthet

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

- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. allergiska och/eller inflammatoriska lungtillstånd
- Håravfall och utveckling av skallighet
- Muskelvärk
- Reversibel minskning i produktion av spermier

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Salofalk 1 g tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Salofalk 1 g tablett motsvarar 1 g mesalazin.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa, povidon k 25, kroskarmellosnatrium,, metakrylsyra–metylmetakrylatsampolymer (1:1) (Eudragit L 100), metakrylsyra–metylmetakrylatsampolymer (1:2) (Eudragit S 100), kalciumstearat [växtbaserat], talk, makrogol 6000, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gul järnoxid (E172), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk 1 g enterotabletter är gula till ockragula, avlånga (20-21 mm), bikonvexa enterotabletter med rundade kanter och slät yta.

Salofalk 1 g tabletter finns i förpackningar om 20, 50, 60, 90, 100 och 150 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Dr. FALK PHARMA
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland
Tel: +49 (0) 761 1514-0
Fax: +49 (0) 761 1514-321
E-post: zentrale@drfalkpharma.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Cypern, Tyskland, Grekland, Ungern och Storbritannien: Salofalk.

Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2024