

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salofalk 1 g peräpuikot mesalatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salofalk-peräpuikkoja
3. Miten Salofalk-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalk-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salofalk-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään

Salofalk-peräpuikkojen vaikuttava aine on mesalatsiini, joka on tulehduksellisen suolistosairauden hoidossa käytettävä tulehdusta lievittävä lääkeaine.

Salofalk-peräpuikkoja käytetään

- peräsuoleen rajoittuvan lievän tai keskivaikean tulehduksen akuuttien vaiheiden hoitoon. Tästä sairaudesta käytetään nimitystä haavainen paksusuolitulehdus (koliitti) tai haavainen peräsuolitulehdus (proktiitti).

Mesalatsiinia, jota Salofalk-peräpuikot sisältävät, 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 käytät Salofalk-peräpuikkoja

Älä käytä Salofalk-peräpuikkoja

- jos olet allerginen salisyylihapolle, salisyylaateille kuten asetyyliisalisyylihapo (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-peräpuikkoja

- jos sinulla on 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 WC-pyytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

Muut varotoimet

Hoidon aikana lääkäri seuraa yleensä vointiasi tarkasti, ja säännölliset veri- ja virtsakokeet voivat olla tarpeen.

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-peräpuikot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin lääkkeiden vaikutus voi muuttua niiden yhteisvaikutusten vuoksi:

- **tietty verenhyytymistä estävät lääkkeet** (ns. verenhennuslääkkeitä, kuten varfariini).
- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini** (immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Salofalk-peräpuikkojen käyttö voi silti olla mahdollista, ja 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-peräpuikkoja saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin määräyksestä.

Salofalk-peräpuikkoja saa käyttää imetyksen aikana vain lääkärin määräyksestä, koska lääkettä voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salofalk-peräpuikoilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Salofalk-peräpuikkojen sisältämistä aineista

Salofalk-peräpuikkojen sisältämän apuaineen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia (ks. kohta 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”).

3. Miten Salofalk-peräpuikkoja käytetään

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

Antotapa

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se on asetettava peräaukon kautta. Läkettä EI saa ottaa suun kautta.

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suosittelun annos on yksi 1 g:n Salofalk-peräpuikko kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

Käyttö lapsille

Kokemukset valmisteen käytöstä lasten hoidossa ovat niukat ja dokumentoitua tietoa vaikutuksesta on vain vähän.

Hoidon kesto

Haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden hoito kestää yleensä 8 viikkoa. Lääkärisi päättää, miten kauan lääkehoitoa täytyy jatkaa. Hoidon kesto riippuu voinnistasi.

Jotta hoidosta saatava hyöty olisi mahdollisimman suuri, käytä Salofalk-peräpuikkoja säännöllisesti ja yhtäjaksoisesti ohjeiden mukaan.

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

Jos käytät enemmän Salofalk-peräpuikkoja kuin sinun pitäisi

Jos epäilet käyttäneesi liikaa Salofalk-peräpuikkoja, ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi päättää jatkotoimista.

Jos otat yhdellä kertaa liian suuren annoksen, ota seuraava annos silti tavalliseen tapaan. Älä pienennä 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-peräpuikkoja

Jos unohdat ottaa tätä lääkettä, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Salofalk-peräpuikkojen käytön

Älä lopeta tämän valmisteen 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 ottamisen jälkeen mitä tahansa seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin ja lopeta Salofalk-peräpuikkojen 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. verihutaleisiin 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** 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 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]).

Mesalatsiinia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ihottuma, kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi ja oksentelu, ummetus
- päänsärky, huimaus
- ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultravioletivaloon (valoherkkyys).

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

- äkillisestä haimatulehduksesta johtuva voimakas vatsakipu
- keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- lihas- ja nivelkipu
- maksan ja sappiteiden virtauksen häiriöstä johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- käsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti (perifeerinen neuropatia)
- siittiönmuodostuksen 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Salofalk-pe räpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä repäisy- ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salofalk-peräpuikot sisältävät

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi Salofalk-peräpuikko sisältää 1 g:n mesalatsiinia.
- Muu aine on kovarasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Salofalk-peräpuikko on vaalean beige, sukkulan muotoinen peräpuikko.

Salofalk-peräpuikkoja on saatavana 10, 12, 15, 20, 30, 60 ja 90 peräpuikon pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja 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 lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Bulgaria, Tšekki, Kypros, Tanska, Suomi, Saksa, Iso-Britannia, Kreikka, Unkari, Irlanti, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Slovakia, Ruotsi ja Espanja: Salofalk.

Belgia ja Luxemburg: Colitofalk.

Ranska: Osperzo.

Italia: Cletrovaproct.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Salofalk suppositorier är och vad det används för

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

Salofalk suppositorier används vid

- Behandling av lindriga till måttliga akuta perioder av inflammation i ändtarm, även kallad ulcerös kolit eller ulcerös proktit.

Mesalazin som finns i Salofalk kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk suppositorier

Använd inte Salofalk suppositorier:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salofalk suppositorier:

- 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 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 suppositorier

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

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Salofalk suppositorier 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 suppositorier under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk suppositorier har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Salofalk suppositorier

Det är inte troligt att det andra innehållsämnet i Salofalk suppositorier orsakar biverkningar (se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

3. Hur du använder Salofalk suppositorier

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

Hur Salofalk ska tas

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, det vill säga den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den ska INTE intas genom munnen.

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är en Salofalk 1g suppositorium en gång dagligen vid sänggående.

Användning för barn

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

Behandlingslängd

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

För att uppnå maximal nytta med detta läkemedel ska du använda Salofalk suppositorier regelbundet och konsekvent, enligt förskrivning.

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

Om du använt för stor mängd av Salofalk suppositorier

Kontakta din läkare om du är tveksam så kan han eller hon bestämma vad du ska göra.

Om du använder för mycket Salofalk suppositorier vid ett tillfälle, 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. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Salofalk suppositorier

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte en större dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Salofalk suppositorier

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 använt detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare och sluta använda Salofalk suppositorier:

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter, eller en allmän inflammation i tjocktarmen (som orsakar allvarlig diarré och magsmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskilt om det åtföljs av feber och/eller ont i halsen eller munnen. Dessa symtom kan i mycket sällsynta fall beror på minskat antal vita blodkroppar i blodet (**agranulocytos**), vilket gör att du lättare kan få en allvarlig infektion. Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar och orsaka **aplastisk anemi** eller **trombocytopeni**) och leda till symtom som oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (blodbrist, som gör att du känner dig trött och svag och ser blek ut, särskilt på läppar och naglar). Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på att läkemedlet påverkar blodet. Dessa reaktioner 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. Utslagen kan föregås av feber och

influenسالiknande symtom. Dessa reaktioner förekommer hos ett okänt antal patienter (har rapporterats).

- Andfäddhet, bröstsmärtor eller oregelbundna hjärtslag, eller svullna armar/ben. Detta kan tyda på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrad njurfunktion** (kan förekomma i mycket sällsynta fall), som t.ex. kan göra att urinens färg eller mängd förändras, armar/ben svullnar eller en plötslig smärta i sidan (orsakad av njursten) (förekommer hos ett okänt antal patienter [har rapporterats]).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin

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

- Hudutslag, klåda.

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

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

Mycket sällsynta biverkningar (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 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 suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. Ett suppositorium innehåller 1g mesalazin.
- Det övriga innehållsämnet är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk suppositorier är ljus beigefärgade, torpedformade suppositorier.

Salofalk suppositorier finns i förpackningar om 10, 12, 15, 20, 30, 60 och 90 suppositorier. 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 under namnen Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, England, Grekland, Ungern, Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Sverige och Spanien: Salofalk.
Belgien och Luxemburg: Colitofalk.
Frankrike: Osperzo.
Italien: Cletrovaproct.

Denna bipacksedel ändrades senast 16.08.2023