

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Salofalk 1000 mg depotrakeet 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

1. Mitä Salofalk on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salofalkia
3. Miten Salofalkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salofalkin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Salofalk on ja mihin sitä käytetään**

Salofalk-rakeiden vaikuttava aine, mesalatsiini, on tulehdusta lievittävä lääke, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa.

Salofalkia käytetään:

- lievän tai keskivaikean haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Mesalatsiinia, 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 Salofalkia**

##### **Älä ota Salofalkia**

- jos olet allerginen mesalatsiinille, salisyylilihapolle, salisylaateille kuten asetyylisalisyylilihapolle (esim. Aspirin<sup>®</sup>) 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 Salofalkia

- jos sinulla on aikaisemmin ollut keuhkovaivoja, varsinkin jos sairastat **astmaa**
- jos olet aikaisemmin ollut **yliherkkä tuotteille jotka sisältävät sulfasalatsiinia** (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.

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 mitään tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Salofalk**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **Atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini** (immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- **Tietyt veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet** (veritulppia ehkäisevät lääkkeet eli ns. antikoagulantit, kuten varfariini)
- **Laktuloosi** (ummetuslääke) tai **muut ulosteen happamuuteen vaikuttavat valmisteet**.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Se ei välttämättä estä Salofalkin käyttöä, ja näin lääkärisi voi 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.

Salofalkia saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Myös imetyksen aikana Salofalkia saa käyttää vain, jos lääkäri niin määrää, koska lääkettä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Salofalkilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Salofalk sisältää aspartaamia, sakkaroosia ja natriumia**

Tämä lääke sisältää 2 mg aspartaamia per annospussi Salofalk 1000 mg rakeita. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on **fennylike tonuria** (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

### 3. Miten Salofalkia otetaan

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

#### Antotapa

Salofalk otetaan aina suun kautta.

Salofalk-rakeita **ei saa pureskella**. Aseta Salofalk-rakeet kielelle ja niele ne pureskelematta runsaan nestemäärän kera.

#### Annostus

Ikä ja paino	Kerta-annos	Kokonaisvuorokausiannos
<b>Aikuiset, iäkkäät potilaat ja yli 40 kg painavat lapset</b>		
Akuuttivaiheiden hoitoon	Enintään 3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa	3 annospussia × 1 tai 1 annospussi × 3
Uusiutumisen ehkäisyyn (potilaille, joilla lisääntynyt riski uusiutumiseen)	3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa	3 annospussia × 1
<b>6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset</b>		
Akuuttivaiheiden hoitoon		30–50 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi kerran päivässä tai jaettuina annoksina
Uusiutumisen ehkäisyyn		15–30 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi jaettuina annoksina

#### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi määrää toisin, tavanomainen annos **haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden** hoitoon on:

3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa kerran vuorokaudessa mielellään aamulla (vastaten 3 g mesalatsiinia vuorokaudessa) tai 1 annospussi Salofalk 1000 mg:aa kolmesti vuorokaudessa (aamulla, keskipäivällä, illalla) yksilöllisen tarpeen mukaan.

#### Haavaisen paksusuolitulehduksen akuuttivaiheiden uusiutumisen ehkäisy

Tavanomainen annos haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutumisen ehkäisyyn on:

1 annospussi Salofalk 500 mg:aa kolmesti vuorokaudessa (vastaten 1,5 g:aa mesalatsiinia vuorokaudessa).

Jos lääkärisi arvioi, että uusiutumisen riski on kohdallasi tavallista suurempi, akuuttivaiheiden uusiutumisen ehkäisyyn käytettävä annos on:

3 annospussia Salofalk 1000 mg:aa kerran vuorokaudessa mielellään aamulla (vastaten 3 g:aa mesalatsiinia vuorokaudessa).

## **Käyttö lapsille**

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

### **6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset**

Kysy lääkäriltäsi, millaisia Salofalk-annoksia lapsesi tulee käyttää.

**Akuuttivaiheissa** annostus määritellään yksilöllisesti ja annostus aloitetaan 30–50 mg:lla mesalatsiinia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa mielellään aamulla tai jaettuina annoksina. Maksimiannos on 75 mg mesalatsiinia/kg/vuorokausi. Kokonaisannoksen ei tule ylittää aikuisten maksimiannosta.

**Uusiutumisen ehkäisyyn** annostus määritellään yksilöllisesti ja annostus aloitetaan 15–30 mg:lla mesalatsiinia/kg/vuorokausi jaettuina annoksina. Kokonaisannoksen ei tule ylittää aikuisten suositusannosta.

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

### **Hoidon kesto**

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

Saadaksesi parhaan hyödyn tämän lääkkeen käytöstä, ota lääkettä säännöllisesti ja johdonmukaisesti saamiesi ohjeiden mukaan sekä tulehduksen akuuttivaiheen aikana että pitkäaikaishoidossa.

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

### **Jos otat enemmän Salofalkia 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 Salofalkia yhdellä kertaa, jatka seuraavan annoksen ottamista lääkemääräyksen mukaan. Älä ota pienempää määrää.

### **Jos unohdat ottaa Salofalkia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Salofalkin 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-rakeiden 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 läiskii 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 läiskii 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)).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mesalatsiinin 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
- Hiustenlähtö 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 (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. Salofalkin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Salofalk sisältää

Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi annospussi Salofalk 1000 mg:aa sisältää 1 000 mg mesalatsiinia.

Muut aineet ovat aspartaami (E951), karmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, sitruunahappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, metakryylihappo - metyyli-metakrylaattikopolymeeri (1:1) (Eudragit L 100), metyyli-selluloosa, polyakrylaattidispersio 40 % (Eudragit NE 40 D, sisältää 2 % nonoksinoli 100:aa), povidoni K 25, simetikoni, sorbiinihappo, talkki, titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti, vanilliiniaromi (sisältää sakkaroosia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Salofalk depotrakeet ovat saumamaisia tai pyöreitä, harmaanvalkoisia rakeita.

Yksi annospussi sisältää 1,86 g rakeita.

Salofalk 1000 mg on pakattu 20, 50, 60, 100 ja 150 annospussin 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  
Sähköposti: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

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

Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Kreikka, Latvia, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tshekki, Unkari: Salofalk.

Belgia, Luxemburg: Colitofalk.

Itävalta: Mesagran.

Ranska: Osperzo.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.06.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Salofalk 1000 mg depotgranulat 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk
3. Hur du tar Salofalk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Salofalk är och vad det används för

Salofalk depotgranulat innehåller det aktiva innehållsämnet mesalazin, ett inflammationsdämpande ämne som används vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.

Salofalk används vid

- behandling av akuta perioder och förebyggande av ytterligare perioder (återfall) 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

**Ta inte Salofalk:**

- 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:

- om du tidigare har haft problem med dina lungor, i synnerhet 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.

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**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt:

- **azathioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet)
- **vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (läkemedel mot blodpropp eller blodförtunnande medel t.ex. warfarin)
- **laktulos** (läkemedel som används mot förstoppning) eller **andra preparat som kan förändra surheten på din avföring.**

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

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

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

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

### **Salofalk innehåller aspartam, sackaros och natrium**

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per dospåse Salofalk 1000 mg depotgranulat. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

### 3. Hur du tar Salofalk

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

#### Administreringssätt

Salofalk är endast avsett för oral användning.

Salofalk depotgranulat **får ej tuggas**. Depotgranulatet läggs på tungan och sväljs ned med rikligt med vätska utan att tuggas.

#### Dosering

Ålder och kropps vikt	Endos	Total daglig dos
<b>Vuxna, äldre och barn som väger mer än 40 kg</b>		
Behandling vid akuta perioder	upp till 3 dospåsar Salofalk 1000 mg	1×3 dospåsar eller 3×1 dospåsar
Förebyggande mot ytterligare perioder (för patienter med ökad risk för återfall)	3 dospåsar Salofalk 1000 mg	1×3 dospåsar
<b>Barn 6 år och äldre</b>		
Behandling vid akuta perioder		30-50 mg mesalazin/kg kropps vikt/dag en gång dagligen eller uppdelat på olika doseringstillfällen
Förebyggande mot ytterligare perioder		15-30 mg mesalazin/kg kropps vikt/dag uppdelat på olika doseringstillfällen

#### Vuxna och äldre

Om inte din läkare föreskrivit annat är normal dos för behandling av **akuta perioder av ulcerös kolit**, beroende på vad som krävs i varje individuellt fall, 3 dospåsar Salofalk 1000 mg en gång dagligen (motsvarar 3 g mesalazin dagligen) som med fördel intas på morgonen eller 1 dospåse Salofalk 1000 mg 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll).

#### För att förebygga återfall av ulcerös kolit

Normal dosering för att förebygga ytterligare perioder med ulcerös kolit är:

1 dospåse Salofalk 500 mg tre gånger dagligen (motsvarar 1,5 g mesalazin per dag).

Om din läkare bedömt att du har ökad risk för återfall så är doseringen för att förhindra ytterligare episoder av ulcerös kolit 3 dospåsar Salofalk 1000 mg en gång dagligen som med fördel intas på morgonen (motsvarar 3 g mesalazin dagligen).

#### Användning för barn

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

#### Barn 6 år och äldre

Fråga din läkare om vilken som är den exakta dosen av Salofalk för ditt barn.

### **Vid akuta perioder**

Bestäms individuellt och inleds med 30-50 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag som bör ges en gång dagligen, med fördel på morgonen eller på uppdelade doseringstillfällen. Den maximala dosen är 75 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag. Den totala dosen skall inte överstiga maximal vuxendos.

### **För att förebygga återfall**

Bestäms individuellt, starta med 15-30 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag som ska ges på uppdelade doseringstillfällen. Den totala dosen skall inte överstiga rekommenderad vuxendos.

Halva vuxendosen rekommenderas till barn som väger upp till 40 kg, och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

### **Behandlingstid**

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

För att få maximal nytta av läkemedlet ska Salofalk användas regelbundet och konsekvent både vid behandling av akut ulcerös kolit och vid långtidsbehandling, i enlighet med de instruktioner du fått.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Salofalk**

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.

Kontakta läkare om du är osäker så att han eller hon kan bestämma vad du ska göra. Om du tar för mycket Salofalk granulat vid ett tillfälle, fortsätt att ta nästa dos som rekommenderat. Ta inte mindre mängd.

### **Om du har glömt att ta Salofalk**

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Salofalk**

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 granulat:**

- **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 i 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 förekommer hos ett okänt antal patienter (har rapporterats).
- Andfåddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar eller ben vilket kan vara tecken på **kardiella överkänslighetsreaktioner**. 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 mesalazin:

#### **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 1000 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Salofalk ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. 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 1000 mg dospåse motsvarar 1000 mg mesalazin.

Övriga innehållsämnen är aspartam (E 951), karmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, citronsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, metakrylsyra–metylmetakrylatsampolymer (1:1) (Eudragit L 100), metylcellulosa, polyakrylatdispersion 40% (Eudragit NE 40 D innehållande 2% nonoxinol 100), povidon K 25, simetikon, sorbinsyra, talk, titandioxid (E 171), trietylцитrat och vanillinrom (innehållande sackaros).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk depotgranulat är avlånga eller runda, gråvita granulat.

Varje dospåse innehåller 1,86 g granulat

Tillgängliga förpackningsstorlekar för Salofalk 1000 mg är 20, 50, 60, 100 och 150 dospåsar.

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:**

Bulgarien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Ungern: Salofalk.  
Belgien och Luxemburg: Colitofalk.  
Österrike: Mesagran.  
Frankrike: Osperzo.

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.06.2023.**