

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salofalk 250 maagsapresistente tabletten 250 mg
Salofalk 500 maagsapresistente tabletten 500 mg
mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Salofalk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SALOFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matig chronische ontstekingen van de dikke darm. De medische term hiervoor is: colitis ulcerosa. Tevens wordt dit middel gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Crohn, voor zover de ziekte zich beperkt tot de dikke darm. Deze ontstekingen kunnen nu eens wel, dan weer niet aanleiding geven tot klachten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor mesalazine, salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **astma**
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante stof
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Verdere voorzorgen

Tijdens de behandeling kan uw arts nauwlettend medisch toezicht nodig vinden, en mogelijk moet u regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar komen niet in aanmerking voor behandeling met Salofalk tabletten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Salofalk nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u geneesmiddelen gebruikt die hieronder zijn vermeld want het effect van deze geneesmiddelen kan veranderen (interacties):

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstolling vertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bijvoorbeeld warfarine)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding aangezien de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Salofalk tabletten bevatten natrium

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 8 of meer Salofalk 250 mg tabletten per dag nodig heeft of als u langdurig 4 of meer Salofalk 500 mg tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Salofalk 250 mg tabletten bevatten 48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Salofalk 500 mg tabletten bevatten 96 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 4,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit middel bevat 864 mg natrium. Dit komt overeen met 43% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De tabletten moeten na de maaltijd in het geheel met wat water worden ingenomen. De behandeling met dit middel moet nauwgezet en consequent worden volgehouden omdat alleen daarmee het gewenste therapeutische effect bereikt kan worden.

Dosering

Salofalk 250 tabletten:

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 of 2 tabletten (maximaal 1,5 gram mesalazine per dag) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 8 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft): te verdelen over 3 innames per dag.

Salofalk 500 tabletten

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 tablet als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of 4 tot 9 tabletten per dag als de ziekte actief is (klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 4 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of maximaal 9 tabletten per dag (4,5 gram mesalazine) als de ziekte actief is (klachten geeft): te verdelen over 3 tot 4 innames per dag.

Het is echter ook mogelijk dat de arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de arts op.

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar

Overleg met uw arts over de juiste dosering voor uw kind.

Als de ziekte actief is: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De maximale dosering is 75 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Om een aanval te voorkomen: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 15-30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Wanneer uw kind lichter is dan 40 kg, wordt meestal de helft van een dosering voor volwassenen voorgeschreven. Wanneer uw kind 40 kg of zwaarder is kan de normale dosering voor volwassenen voorgeschreven worden.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Dat zal afhangen van uw conditie.

Zowel in de acute fase als ter voorkoming van een terugkeer van de aandoening dient u de behandeling

met dit middel regelmatig en consequent te volgen, zoals voorgeschreven, om maximaal baat te hebben bij dit geneesmiddel.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen. Als u één keer te veel van dit middel heeft gebruikt, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de volgende keer geen grotere dosis dan normaal van dit middel om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruiken van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. Indien bij u een van de volgende symptomen optreedt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- **allergische huiduitslag**
- **koorts**
- **ademhalingsmoeilijkheden.**

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt, met name indien dit gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen (een aandoening die agranulocytose wordt genoemd), wat u vatbaarder kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit geneesmiddel op uw bloed.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- buikpijn, diarree, maagklachten, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en braken
- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alvleesklierenzymen
- afwijkingen in het aantal witte bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- of galaandoeningen
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)
- gewrichtspijn
- zich zwak of vermoeid voelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- koorts, zere keel of een beroerd gevoel als gevolg van veranderingen in het aantal bloedcellen
- huiduitslag of –ontsteking, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- haaruitval en kaal worden
- spierpijn
- veranderingen van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- omkeerbare afname in spermproductie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren op een droge plaats en in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de stripverpakking na: "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Elke tablet bevat 250 mg mesalazine.

De andere stoffen zijn calciumstearaat (E470a), hydroxymethylpropylcellulose (E464), microkristallijn cellulose (E460), polyacrylaathars, glycine (E640), natriumcarbonaat (E500), macrogol 6000, polyvidon, siliciumdioxide (E551) en talk (E553b). Als kleurstoffen zijn toegevoegd: titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Elke tablet bevat 500 mg mesalazine.

De andere stoffen zijn hetzelfde als bij Salofalk 250.

Hoe zien Salofalk maagsapresistente tabletten er uit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Salofalk 250: ronde, lichtgele tot okerkleurige tabletten; mat tot glad oppervlak; geen breukstreep.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/PE/PVDC/aluminium) met elk 10 tabletten.

Salofalk 500: caramellekeurige, gladde tabletten; geen breukstreep.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/PVDC/aluminium) met elk 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg (Duitsland)

Inschrijving in het register

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg, is ingeschreven onder RVG 11086.

Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg, is ingeschreven onder RVG 12144.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.
