

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Salofalk 1 g rektalskum

mesalazin

**Læs denne information grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Salofalk til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salofalk
3. Sådan skal du bruge Salofalk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Salofalk indeholder det aktive stof mesalazin, et betændelsehæmmende stof, som anvendes til inflammatoriske tarmsygdomme.

Salofalk anvendes til behandling af den betændelsestilstand i tyktarmen (kolon) og endetarmen (rektum), af læger kendt som blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).

Lægen kan have givet dig Salofalk for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salofalk**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse og dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Salofalk:**

- Hvis du er eller har fået fortalt, at du er overfølsom (allergisk) over for salicylsyre, salicylater som Aspirin® eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk (nævnt i afsnit.6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger)
- Hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

##### **Før du bruger denne medicin, skal du fortælle din læge:**

- hvis du har, eller har haft problemer med dine lunger, især hvis du har **bronkial astma**
- hvis du tidligere har været allergisk over for stoffet sulfasalazin, som er beslægtet med mesalazin
- hvis du har problemer med din **lever**
- hvis du har problemer med din **nyre**

### *Andre forholdsregler*

Under behandlingen vil din læge måske have dig under nøje kontrol, hvor du regelmæssigt vil få taget blod- og urinprøver.

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

### **Brug af anden medicin sammen med Salofalk**

Fortæl din læge, hvis du bruger følgende lægemidler, da deres effekt kan blive ændret (interaktioner):

- Middel til behandling af lidelser i immunsystemet (Azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin).
- Medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden form for medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det kan stadig være i orden for dig at bruge Salofalk rektalskum og din læge vil kunne bestemme, hvad der er passende til dig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun bruge Salofalk efter aftale med lægen.

### **Amning**

Hvis du ammer, bør du kun bruge Salofalk efter aftale med lægen, da medicinen kan gå over i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Salofalk påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Salofalk indeholder natriummetasulfit (E223), propylenglykol og cetostearylalkohol.**

Salofalk indeholder natriummetasulfit, der i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Salofalk indeholder propylenglykol som kan føre til visse blodforandringer og kan forårsage mild hudirritation.

Salofalk indeholder cetostearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem).

## **3. Sådan skal du bruge Salofalk**

Brug altid Salofalk nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

### **Administrationsvej:**

Dette lægemiddel må kun bruges rektalt. Det må kun indføres i endetarmen. Lægemidlet er ikke beregnet til indtagelse gennem munden. Må ikke sluges.

### **Dosering**

#### ***Voksne***

Den sædvanlige dosis er 2 spray aktiveringer 1 gang daglig før sengetid. Hvis du har svært ved at rumme denne mængde skum, kan man også administrere dette fordelt på 2 separate doser: 1 spray

aktivering ved sengetid og 1 spray aktivering i løbet natten eller tidlig om morgenen (efter optagelse af den første spray aktivering).

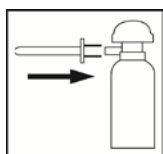
Hvis du går på toilettet og forsøger at tømme tarmene før brug af Salofalk, opnår du det bedste resultat.

### **Børn**

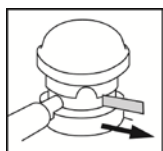
Salofalk rektalskum bør ikke anvendes til børn, da der er begrænset erfaring og dokumentation af virkningen hos børn.

### **Klargøring af rektalskum:**

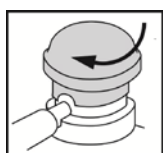
Opbevar og anvend Salofalk ved stuetemperatur (mellem 20 og ikke over 30°C). Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Se også afsnit 5.



Sæt doseringsapplikatoren på spraybeholderens tud, så den sidder godt fast. Ryst spraybeholderen i ca. 20 sekunder for at blande indholdet.

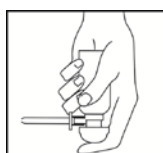


Inden brug fjernes sikkerhedslåsen (plastik flap), der sidder under det hvælvede stempel.

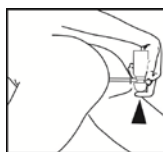


Drej det hvælvede stempel på toppen af spraybeholderen, indtil det halv-cirkulære mellemrum forned er på linje med doseringsapplikatoren. Spraybeholderen er nu klar til brug.

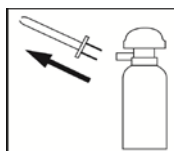
### **Brug af rektalskum:**



Sæt pegefingern på det hvælvede låg og vend spraybeholderen på hovedet. Vær opmærksom på, at spraybeholderen kun virker korrekt, når det hvælvede stempel peger nedad.



Stå med den ene fod på en skammel eller stol, eller læg dig på siden med det underste ben udstrakt og det øverste ben bøjet for balance. Indsæt doseringsapplikatoren så langt oppe i endetarmen som muligt. Pres det hvælvede stempel helt i bund én gang og slip det herefter **langsomt** – skummet kommer ud af spraybeholderen, når du slipper det hvælvede stempel. For at administrere spray nummer 2 skal du igen presse det hvælvede stempel helt i bund og herefter langsomt slippe det. Hold doseringsapplikatoren indsat i 10-15 sekunder, før du fjerner den. Dette sikrer, at den fulde dosis indføres i endetarmen, og at skummet ikke spildes.



Fjern doseringsapplikatoren efter brug og læg den i en af de medfølgende affaldsposer, inden du smider den ud. Tag en ny doseringsapplikator i brug ved den næste dosering.

- Vask hænderne efter brug og undgå at gå på toilettet for at tømme dine tarme inden næste morgen.
- Hvis du tager på hospitalet eller besøger en anden læge, skal du oplyse om brugen af dette præparat.

Brug Salofalk regelmæssigt og konsekvent for at opnå den ønskede virkning.

### **Behandlingsvarighed**

Behandlingstiden afhænger af din tilstand. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles med Salofalk.

Mild akut blødende tyktarmsbetændelse fortager sig typisk inden for 4-6 uger. Kræves der længerevarende behandling vil din læge oftest udskrive mesalazin præparater til oral indtagelse f.eks. Salofalk depotgranulat.

Hvis du synes at effekten af Salofalk enten er for stærk eller svag skal du tale med din læge.

### **Hvis du har brugt for meget Salofalk**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Salofalk, end der står i her eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag spraybeholderen med rektalskum med.

Har du brugt for meget Salofalk i én enkelt gang, skal du bruge næste dosis som ordineret og ikke en mindre dosis.

### **Hvis du har glemt at bruge Salofalk**

Brug aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at bruge en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Salofalk**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. Bivirkninger**

Salofalk kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Al medicin kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Hvis du får en af følgende symptomer efter du har brugt dette lægemiddel, skal du kontakte din læge med det samme:**

- **Allergisk hududslæt**
- **Feber**
- **Åndenød**

*Hvis du oplever alvorlig forværring af din generelle helbredstilstand pga. feber og/eller øm hals og mund, kontakt læge med det samme.* Disse symptomer kan i meget sjældne tilfælde skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer i dit blod (en tilstand, der kaldes agranulocytose), som kan gøre dig mere tilbøjelig til at udvikle en alvorlig infektion.

En blodprøve kan bekræfte, hvorvidt dine symptomer skyldes en virkning af medicinen på dit blod.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret af patienter, der bruger mesalazin:

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Ubehag i maven.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Analt ubehag, anal irritation og smertefuld trang til at tømme tarmene.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Mavesmerter, diarré, luft i maven, kvalme og opkastning.
- Hovedpine og svimmelhed.
- Brystsmerter, åndenød eller hævede ben som følge af hjertelidelse.
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Forandringer af nyrefunktionen, sommetider med hævede ben eller smerter i siden (flankesmerter).
- Alvorlige mavesmerter som følge af akut betændelse af bugspytkirtlen.
- Feber, øm hals eller utilpashed på grund af ændrede blodværdier.
- Åndenød, hoste, hvæsen, lunge skygge på røntgenbilledet som følge af allergisk og/eller betændelsestilstand i lungerne.
- Alvorlig diarré og mavesmerter som følge af en allergisk reaktion i tarmen overfor medicinen.
- Hududslæt eller betændelse.
- Muskel- og ledsmerter.
- Gulsot eller mavesmerter som følge af lidelse i lever og galdeblæren.
- Hårtab og skaldethed.
- Følelseløshed og prikken i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Fald i sædproduktion, som igen bliver normal når du stopper med at anvende Salofalk.

**Hypighed ikke kendt** (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Salofalk ved temperatur over 30°C

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Bemærk: Skummet kan forårsage pletter.

Brug ikke Salofalk efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Indholdet af denne spraybeholder skal bruges indenfor 12 uger efter åbning.

Denne spraybeholder er under tryk og indeholder 3,75 % antændelig drivgas. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Salofalk indeholder:**

Det aktive indholdsstof i Salofalk er mesalazin. En spray aktivering af Salofalk indeholder 1 g mesalazin.

De øvrige indholdsstoffer er: Natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetat, cetostearylalkohol, polysorbat 60, propylenglycol, og propan, n-butan, isobutan som drivgas

**Udseende og pakningsstørrelse****Udseende**

Salofalk er gråhvid til rødviolet cremet fast skum.

**Pakningsstørrelse**

Salofalk findes i pakninger med 1 spraybeholder med 14 doseringsapplikatorer. Hver spraybeholder med Salofalk indeholder 80 gram skum, som rækker til 14 spray aktiveringer (svarende til 7 doser)

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Dr. Falk GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg, Tyskland  
Tel.: +49 (0) 761 / 1514-0  
Fax: +49(0) 761 / 1514-321  
E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Repræsentant i Danmark:**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Torshamnsgatan 30 A  
SE-164 40 Kista  
Sverige  
Tel. +46 8 5580 6600  
E-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2019.**

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Salofalk®: Østrig, Danmark, Finland, Tyskland, England, Grækenland, Irland, Luxembourg, Holland, Norge, Portugal, Spanien, Sverige