

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salofalk 2 g/30 g, klysma
Salofalk 2 g/60 g, klysma
Salofalk 4 g/60 g, klysma

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 om ernstige ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm (rectum) te behandelen en te voorkomen. De medische termen voor deze ontstekingen zijn: distale colitis ulcerosa en proctitis ulcerosa. 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 salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de andere stoffen van dit middel. 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?**Licht uw arts in voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel**

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **asthma bronchiale**.
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante substantie.
- als u problemen heeft met uw **lever**.
- als u problemen heeft met uw **nieren**.

Verdere voorzorgen

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed

en urine laten controleren.

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

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 **bloedstollingvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine)
- **lactulose** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van obstipatie (verstopping)) of **andere stoffen die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden**.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel bevat kaliummetabisulfaat en natriumbenzoaat

Vanwege de aanwezigheid van kaliummetabisulfaat kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden.

Aangezien de klysma's natriumbenzoaat bevatten kunnen ze licht irriterend zijn voor de huid, ogen en slijmvliezen.

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

Vóór gebruik van het klysma moet u de flacon goed schudden. In het algemeen zal de inhoud van een klysma 's avonds voor het slapengaan via de anus in de endeldarm ingebracht moeten worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op de linker zijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Verwijder de beschermdop van de tuit van het klysma terwijl u de flacon rechtop houdt. Breng nu de tuit voorzichtig geheel in de anus. Knijp de flacon in één keer samen tot deze zo veel mogelijk leeg is. Trek dan het klysma terug, waarna u de flacon kunt weggooien, b.v. in een tevoren in de nabijheid geplaatste prullenmand.

Om nu het geneesmiddel de gelegenheid te geven zijn invloed uit te oefenen, is het de bedoeling dat u de nu ingebrachte vloeistof zo lang mogelijk inhoudt, als het kan de hele nacht. U zult ervaren dat dit

met enige ervaring best gaat. Blijf gedurende ongeveer 20 minuten in de aangenomen houding op de linker zijde liggen. Draai dan op uw rug en adem rustig en probeer de slaap te vatten. U zult ervaren dat het niet mogelijk is het klysma geheel leeg te knijpen. Er zal altijd iets van de vloeistof in de flacon achterblijven. Dat is niet erg, want hiermee is rekening gehouden bij het vullen.

Dosering

Salofalk 2 g/30 g:

De dosering van het 2 g/30 g klysma in de acute fase (als de ziekte actief is en u klachten heeft) is 1 klysma 2 maal per dag en in de remissiefase (als de ziekte niet actief is en u geen klachten heeft) 1 klysma per dag.

Salofalk 2 g/60 g:

De dosering van het 2 g/60 g klysma in de remissiefase is 1 klysma per dag.

Salofalk 4 g/60 g:

De dosering van het 4 g/60 g klysma in de acute fase is 1 klysma per dag en in de remissiefase 1 klysma per dag, om de dag of om de twee dagen.

Het (2^{de}) klysma dient bij voorkeur 's avonds voor het slapen gaan ingebracht te worden. 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:

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

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 Salofalk klyisma bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u één van de volgende verschijnselen 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 koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het toedienen van de klyisma's en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

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

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

- Buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart.
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- Verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingstoestand van de longen
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen.
- Huiduitslag of -ontsteking
- Spier- en gewrichtspijn
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen
- Haaruitval en kaal worden
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- Omkeerbare afname in sperma productie

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na: ..." en op de plastic verpakking 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 2 g/30 g

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Een klysma met een inhoud van 30 gram bevat 2 g mesalazine.

De andere stoffen zijn carbomeer 934 P, natriumbenzoaat (E211), dinatriumedetaat, kaliummetabisulfiet (E224), kaliumacetaat (E261), xanthaan gom (E416) en gezuiverd water.

Salofalk 2 g/60 g

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Een klysma met een inhoud van 60 gram bevat 2 g mesalazine.

De andere stoffen zijn hetzelfde als bij Salofalk 2 g/30 g.

Salofalk 4 g/60 g

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Een klysma met een inhoud van 60 gram bevat 4 g mesalazine.

De andere stoffen zijn hetzelfde als bij Salofalk 2 g/30 g.

Hoe ziet een Salofalk klysma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salofalk klysma's bevatten een crème tot lichtbruin gekleurde homogene vloeistof.

Salofalk klysma's zijn verpakt in een doos met 7 klysma's (LDPE verpakking: wit met rode (2 g /30 g) of groene (2 g/60 g en 4 g/60 g) afsluitdop, elk in een aluminium/PVC omverpakking.

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

Registratiehouder:

Dr. Falk Pharma Benelux BV
Claudius Prinsenlaan 136A
4818 CP Breda

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg (Duitsland)

Inschrijving in het register

Salofalk 2 g/30 g is ingeschreven onder RVG 15393.

Salofalk 2 g/60 g is ingeschreven onder RVG 15845.

Salofalk 4 g/60 g is ingeschreven onder RVG 11469.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.