

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 tage Salofalk
3. Sådan skal du tage 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 behandling af betændelse i tyktarmen.

Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat anvendes til

- behandling af akutte tilfælde og forebyggelse af yderligere (tilbagevendende) tilfælde af betændelse i tyktarmen (colon), som af læger er kendt som blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).

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

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

#### Tag ikke Salofalk enterodepotgranulat

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for salicylsyre eller salicylater som Aspirin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk (disse er anført i pkt. 6)
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat

- hvis du har eller har haft problemer med dine lunger, især hvis du lider af **bronkial astma**
- hvis du tidligere har været overfølsom over for medicin, der indeholder sulfasalazin, et stof som er beslægtet med mesalazin
- hvis du har problemer med din **lever**
- hvis du har problemer med dine **nyrer**

### **Andre forholdsregler**

Under behandlingen vil din læge måske have dig under nøje lægelig 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 enterodepotgranulat**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Særligt:

- **Azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin** (medicin til behandling af lidelser i immunsystemet)
- **Visse lægemidler som hæmmer blodkoagulationen** (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende, f.eks. warfarin)
- **Laktulose** (medicin til behandling mod forstoppelse) eller **lignende afføringspræparater, der kan ændre surheden i din afføring.**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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 tage Salofalk, 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 tager dette lægemiddel.

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

Hvis du ammer, må du kun tage 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 1,5 g enterodepotgranulat indeholder aspartam, saccharose og natrium**

Denne medicin indeholder 3 mg aspartam i hvert brev med Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat. Aspartam er en phenylalanin-kilde. Det kan være skadeligt, hvis du har **phenylketonuri** (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordenligt.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du tage Salofalk**

Tag altid Salofalk nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Administration**

Salofalk enterodepotgranulat er kun til oralt brug (gennem munden).

Salofalk enterodepotgranulat **må ikke tygges**. Du tager Salofalk enterodepotgranulat ved at lægge granulatet direkte på tungen og sluge det med rigelig væske, uden at tygge først.

## Dosering:

Alder og kropsvægt	Enkelt dosis	Total daglig dosis
<b>Voksne, ældre og børn over 40 kg</b>		
Behandling af akutte tilfælde	Op til 2 breve Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat	1 x 1-2 breve
Forebyggelse af yderligere tilfælde (til patienter som har øget risiko for tilbagefald)	2 breve Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat	1 x 2 breve

### Voksne og ældre

Medmindre andet er ordineret af lægen, er den sædvanlige dosis ved behandling af **akutte tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa):**

1-2 breve Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat (svarende til 1,5-3 g mesalazin dagligt) én gang dagligt, helst om morgenen afhængig af det individuelle kliniske behov.

### Forebyggelse af tilbagefald af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa):

Den sædvanlige dosis til forebyggelse af yderligere tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) er 1 brev Salofalk 500 mg enterodepotgranulat tre gange dagligt (svarende til 1,5 g mesalazin dagligt).

Hvis din læge afgør, at der er en øget risiko for tilbagefald, vil dosis ved forebyggelse af yderligere tilfælde af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) være:

**2 breve Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat én gang dagligt, helst om morgenen (svarende til 3 g mesalazin dagligt).**

### Brug til børn

Der er kun begrænset dokumentation for virkningen hos børn (i alderen 6-18 år).

### Børn på 6 år og derover

Spørg lægen om den præcise dosis Salofalk enterodepotgranulat til dit barn.

### Akutte tilfælde

Skal fastlægges individuelt, startende med 30-50 mg mesalazin per kg legemsvægt/dag 1 gang dagligt, helst om morgenen eller fordelt på flere doser. Maksimum dosis er 75 mg mesalazin per kg legemsvægt/dag. Den totale dosis må ikke overstige maksimumdosis for voksne. Generelt anbefales halv voksendosis til børn, som vejer op til 40 kg og normal voksendosis til børn over 40 kg. På grund af det høje indhold af aktivt stof, er Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat ikke egnet til børn under 40 kg. Brug i stedet Salofalk 500 mg eller 1000 mg enterodepotgranulat.

### Behandlingsvarighed

Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles, afhængig af din tilstand. Du bør tage Salofalk regelmæssigt og konsekvent som anvist, både ved akutte tilfælde af betændelse og ved længerevarende behandling, for at opnå den ønskede virkning.

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

### Hvis du har taget for meget Salofalk

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Salofalk enterodepotgranulat end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Salofalk enterodepotgranulat én enkelt gang, skal du tage din næste dosis som foreskrevet. Du skal ikke tage en mindre mængde.

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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

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

Du må ikke stoppe med at tage dette lægemiddel, før du har talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **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 nogle af følgende symptomer efter du har taget dette lægemiddel, skal du kontakte din læge straks:**

- **Allergisk hududslæt**
- **Feber**
- **Åndedrætsbesvær**

*Hvis du oplever markant forværring af din generelle helbredstilstand, især hvis den ledsages af feber og/eller ondt i halsen og munden, stop med at tage dette enterodepotgranulat og kontakt omgående din læge.* Disse symptomer kan i meget sjældne tilfælde skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet (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 tager mesalazin:

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Hovedpine

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven, kvalme og opkastning
- Alvorlige mavesmerter som følge af akut betændelse i bugspytkirtlen
- Ændring i leverfunktionsparametre, ændring i bugspytkirtelenzymer
- Ændring i antallet af hvide blodlegemer

#### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- Svimmelhed
- Brystmerter, åndenød eller hævede ben som følge af hjertelidelse
- Gulstet eller mavesmerter som følge af lidelser i lever eller galde
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)
- Ledsmerter
- Svaghed eller træthed

#### **Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- Feber, øm hals eller utilpashed på grund af ændrede blodværdier
- Hududslæt eller betændelse, allergisk tilstand, som forårsager ledsmerter, hududslæt og feber
- Alvorlig diarré og mavesmerter som følge af allergisk reaktion i tarmen over for medicinen
- Følelseløshed og prikken i hænder og fødder (perifer neuropati)

- Åndenød, hoste, hvæsen, lungeskygge på røntgenbilledet som følge af allergisk- og/eller betændelsestilstand i lungerne
- Hårtab og udvikling af skaldethed
- Muskelsmerter
- Ændringer i nyrefunktionen, somme tider med hævede ben eller smerter i siden (flankesmerter)
- Midlertidigt fald i sædproduktion

#### **Hyppighed ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)**

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

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via:

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.

Tag ikke Salofalk efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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:**

Aktivt stof: mesalazin. Et brev Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat indeholder 1,5 g mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer: aspartam (E951); carmellosenatrium; cellulose mikrokrystallinsk; citronsyre vandfri; silica kolloid vandfri; hypromellose; magnesiumstearat; methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1) (Eudragit L 100); methylcellulose; polyacrylat 40 % dispergeret (Eudragit NE 40 D indeholdende 2 % nonoxynol 100); povidon K 25; simeticon, sorbinsyre; talcum; titandioxid (E 171); triethylcitrat; vanillesmag (indeholder saccharose).

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat er aflange eller runde, gråhvide granulater.

Hvert brev indeholder 2,79 g granulat.

Salofalk 1,5 g enterodepotgranulat findes i pakninger á 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 og 150 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Markedsføringsindehaver og fremstiller:**

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

**Repræsentant i Danmark:**

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

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

Tjekkiet, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Letland, Holland, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Spanien, Storbritannien: Salofalk  
Belgien og Luxembourg: Colitofalk  
Østrig: Mesagran

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2019.**