

Salofalk® 1 g rektalskum

Mesalazin

Læs denne information grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Salofalk® indeholder det aktive stof mesalazin, et betændelseshæmmende 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 TAGE SALOFALK®

Tag ikke Salofalk®:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mesalazin, salicylsyre, salicylater som Aspirin® eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk®.
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nysesygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Salofalk®

Før du tager 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 overfølsom over for stoffet sulfasalazin, som er beslægtet med mesalazin.
- hvis du har problemer med din lever
- hvis du har problemer med din nyre

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

Brug af anden medicin

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.

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

- Lægemidler med det aktive indholdsstof azatioprin, 6-merkaptopurin eller thioguanin (middel til behandling af lidelser i immunsystemet).
- Blodkoagulationshæmmende midler (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Salofalk® efter aftale med lægen. Hvis spædbarnet får diarré, bør amning ophøre. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk®

Salofalk® indeholder sulfitter, 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 TAGE SALOFALK®

Tag 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:

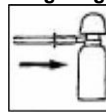
Den sædvanlige dosis er 2 spray aktiveringer 1 gang daglig før sengetid. Hvis du har svært ved at rumme denne mængde skum, kan man også administrere dette fordelt på 2 separate doser: 1 spray aktivering ved sengetid og 1 spray aktivering i løbet natten eller tidlig om morgenen (efter optagelse af den 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 erfaringen og dokumentation af virkningen hos børn.

Klargøring af rektalskum:



Opbevar og brug Salofalk® ved stuetemperatur (20 - 25° C, 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 fornedet er på linje med tuden. 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.



Indsæt doseringsapplikatoren så langt oppe i endetarmen som muligt. Den bedste måde at gøre dette på, er at placere det ene ben på en stol. For at administrere en dosis Salofalk® skal du presse det hvælvede stempel helt i bund og herefter **langsomt** slippe det. Ved spray nummer 2 skal du igen presse det hvælvede stempel helt i bund og herefter langsomt slippe det. Vent 10-15 sekunder før du fjerner doseringsapplikatoren, ellers falder skummet ud, da den udvider sig en smule.



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 ny 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.

Du bør tage 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® er enten 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 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 taget for meget Salofalk® i én enkelt gang, skal du tage næste dosis som ordineret og ikke en mindre dosis.

Hvis du har glemt at tage Salofalk®

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

Hvis du holder op med at tage 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 eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken eller hjertemusklens. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Vejrtrækningsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsomme aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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):

- Hovedpine og svimmelhed.
- Mavesmerter, diarré, luft i maven, kvalme og opkastning

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Prikken, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Allergisk lungereaktion med åndenød, hoste og/eller lungebetændelse. Kan være alvorligt. Kontakt læge.
- Hårtab.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Allergisk eksem, feber pga. overfølsomhed mod indholdsstoffer.
- Forbigående fald i sædproduktion.

Salofalk® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar ikke Salofalk® ved temperatur over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Salofalk® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Salofalk® indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin. En spray aktivering af Salofalk indeholder 1 g mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer er: Natriummetabisulfid (E223), dinatriumdetat, cetostearylalkohol, polysorbat 60, propylenglycol, og propan, n-butan, isobutan som drivgas.

Udseende og pakningsstørrelse

Salofalk® er gråhvid til rødviolet cremet fast skum.

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)

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Salofalk® er et registreret varemærke, der tilhører Dr. Falk Pharma GmbH.