

Salofalk® 1 g, rektalskum Mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på 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. 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 en 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®

Brug ikke Salofalk® hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for mesalazin, salicylater eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk®
- (se "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Salofalk®")
- lider af stærkt nedsat lever- og nyrefunktion eller alvorlig lever- eller nyresvigt.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Salofalk®

- Tal med lægen, inden du bruger Salofalk®, hvis du har dårlig nyre- eller leverfunktion.
- har eller har haft problemer med dine lunger, især hvis du har astma.
- tidligere har været allergisk over for stoffet sulfasalazin, som er beslægtet med mesalazin.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Salofalk®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du bruger Salofalk®, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- til behandling af lidelser i immunsystemet (azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin).
- mod blodpropper eller blodfortyndende medicin (warfarin).

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Salofalk® efter aftale 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 propylenglycol som kan forårsage hudirritation, mælkesyreforgiftning, visse blodforandringer og depression.

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SALOFALK®

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

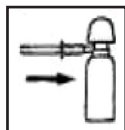
Dette lægemiddel må kun bruges rektalt. Det må kun indføres i endetarmen. Lægemidlet er ikke beregnet til indtagelse gennem munden. Må ikke sluges.

Den sædvanlige dosis er Voksne

Den sædvanlige dosis er 2 sprayaktiveringer 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 sprayaktivering ved sengetid og 1 sprayaktivering i løbet natten eller tidlig om morgenen (efter optagelse af den første sprayaktivering).

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

Klargøring af rektalskum:



Sæt doseringsapplikatoren på spraybeholderens tud, så den sidder godt fast. Ryst spraybeholderen i ca. 20 sekunder før brug af Salofalk®, opnår du det bedste resultat.



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 tuden. Spraybeholderen er nu klar til brug.

Brug af rektalskum:



Sæt pegefingeren 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® rektalskum 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.

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® enterodepotgranulat.

Børn

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

Hvis du har brugt for meget Salofalk® rektalskum

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Salofalk® rektalskum, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Der er ikke set tilfælde af overdosering med Salofalk®.

Hvis du har glemt at bruge Salofalk®

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

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

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløvhed, 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.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion inklusiv langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalig-nende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i/og omkring hjertemuskulaturen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. akut betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot som følge af lidelse i lever og galde. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, hvor hele tyktarmen er ramt. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Udspilet/oppustet mave.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

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

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme og opkastning.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Allergiske og/eller betændelsestilstande i lungerne og lungeinfiltrationer.
- Hårtab.
- Muskelsmerter.
- Smerter i leddene.
- Allergisk hududslæt.
- Feber forårsaget af brug af Salofalk®.
- Reversibelt fald i sædproduktion.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Åndenød, hvæsen og hoste som følge af allergisk og/eller betændelsestilstand i lungerne,

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Salofalk® ved temperaturer over 25 °C. Salofalk® må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

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. Opbevares fjernet fra enhver kilde til antændelse – rygning forbudt. Indholdet af denne spraybeholder skal bruges indenfor 12 uger efter åbning. Brug ikke Salofalk® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Salofalk® 1 g, rektalskum indeholder:

Aktivt stof: Mesalazin.

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

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Salofalk® er gråhvid til rødviollet cremet fast skum.

Pakningsstørrelse

Salofalk® fås i en pakningsstørrelse á 1 spraybeholder med 14 doseringsapplikatorer. Spraybeholderen indeholder 80 gram rektalskum, som rækker til 14 sprayaktiveringer (svarende til 7 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012