

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salofalk 250 maagsapresistente tabletten 250 mg **Salofalk 500 maagsapresistente tabletten 500 mg** mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 zijn Salofalk tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Salofalk tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matig chronische ontstekingen van de dikke darm. De medische term hiervoor is: colitis ulcerosa. Tevens wordt dit medicijn gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Crohn, voor zover de ziekte zich beperkt tot de dikke darm. Deze ontstekingen kunnen nu eens wel, dan weer niet aanleiding geven tot klachten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor mesalazine, salicylzuur, voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **astma**
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante stof
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen

mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Verdere voorzorgen

Tijdens de behandeling kan uw arts nauwlettend medisch toezicht nodig vinden, en mogelijk moet u 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.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar komen niet in aanmerking voor behandeling met Salofalk tabletten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salofalk nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt in het bijzonder voor:

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (medicijnen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstolling vertragende medicijnen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bijvoorbeeld warfarine)

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere medicijnen gebruikt waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan nog steeds goed voor u zijn om dit medicijn te gebruiken en uw arts kan beoordelen wat voor u geschikt is.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn alleen te gebruiken tijdens de zwangerschap als uw arts u dat zegt.

U mag dit medicijn ook alleen gebruiken tijdens de periode van het geven van borstvoeding als uw arts u dat zegt, omdat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

Salofalk tabletten bevatten natrium

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 8 of meer Salofalk 250 mg tabletten per dag nodig heeft of als u langdurig 4 of meer Salofalk 500 mg tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Salofalk 250 mg tabletten bevatten 48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Salofalk 500 mg tabletten bevatten 96 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 4,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn bevat 864 mg natrium. Dit komt overeen met 43% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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

De tabletten moeten na de maaltijd in het geheel met wat water worden ingenomen. De behandeling met dit medicijn moet nauwgezet en consequent worden volgehouden omdat alleen daarmee het gewenste therapeutische effect bereikt kan worden.

Dosering

Salofalk 250 tabletten:

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 of 2 tabletten (maximaal 1,5 gram mesalazine per dag) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 8 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft): te verdelen over 3 innames per dag.

Salofalk 500 tabletten

- Behandeling van Colitis ulcerosa

De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 tablet als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of 4 tot 9 tabletten per dag als de ziekte actief is (klachten geeft).

- Behandeling van de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 4 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of maximaal 9 tabletten per dag (4,5 gram mesalazine) als de ziekte actief is (klachten geeft): te verdelen over 3 tot 4 innames per dag.

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 vanaf 6 jaar

Overleg met uw arts over de juiste dosering voor uw kind.

Als de ziekte actief is: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De maximale dosering is 75 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Om een aanval te voorkomen: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 15-30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Wanneer uw kind lichter is dan 40 kg, wordt meestal de helft van een dosering voor volwassenen voorgeschreven. Wanneer uw kind 40 kg of zwaarder is kan de normale dosering voor volwassenen voorgeschreven worden.

Duur van de behandeling

De behandeling van acute episoden van colitis ulcerosa duurt gewoonlijk 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn 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 medicijn regelmatig en consequent te volgen, zoals voorgeschreven, om maximaal baat te hebben bij dit medicijn.

In geval u bemerkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn heeft gebruikt, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik de volgende keer geen grotere dosis dan normaal van dit medicijn om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gebruikt u dit medicijn en krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem dan direct contact op met uw arts. Stop met het gebruik van dit medicijn.

- **Algemene allergische reacties** zoals huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en/of ademhalingsmoeilijkheden of een algemene ontsteking van uw dikke darm (die ernstige diarree en buikpijn veroorzaakt). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- Een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie, vooral als dit samen gaat met koorts en/of een zere keel en mond. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen. U bent dan vatbaarder voor de ontwikkeling van een ernstige infectie (**agranulocytose**). Ook andere bloedcellen kunnen zijn aangetast (bijvoorbeeld bloedplaatjes of rode bloedcellen, waardoor **aplastische anemie of trombocytopenie** wordt veroorzaakt). Dit kan klachten veroorzaken die kunnen bestaan uit een bloeding met onbekende oorzaak, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van moeheid en zwakte en bleek zien, vooral van de lippen en nagels). Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw klachten komen door een effect van dit medicijn op uw bloed. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
- **Ernstige huiduitslag** met roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze bijwerkingen komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de

- frequentie is niet bekend).
- Kortademigheid, pijn op de borst of onregelmatige hartslag, of gezwollen armen en benen. Dit kan komen door **overgevoelighedsreacties van het hart**. Deze reacties komen zelden voor.
 - **Problemen met uw nierfunctie** (kunnen zeer zelden voorkomen), bijvoorbeeld een verandering in de kleur van de urine of in de geproduceerde hoeveelheid urine, en gezwollen armen en benen of een plotse pijn in de zij (veroorzaakt door een niersteen) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten (de frequentie is niet bekend)).

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.
- huiduitslag, jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- buikpijn, diarree, maagklachten, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en braken
- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alvleesklierenzymen

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

- duizeligheid
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- of galaandoeningen
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)
- gewrichtspijn
- zich zwak of vermoeid voelen.

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

- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- haaruitval en kaal worden
- spierpijn
- omkeerbare afname in spermaproductie.

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren op een droge plaats en in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de stripverpakking na: "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert

worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine. Elke tablet bevat 250 mg mesalazine.

De andere stoffen zijn calciumstearaat (E470a), hydroxymethylpropylcellulose (E464), microkristallijn cellulose (E460), polyacrylaathars, glycine (E640), natriumcarbonaat (E500), macrogol 6000, polyvidon, siliciumdioxide (E551) en talk (E553b). Als kleurstoffen zijn toegevoegd: titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg

De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine. Elke tablet bevat 500 mg mesalazine.

De andere stoffen zijn hetzelfde als bij Salofalk 250.

Hoe zien Salofalk maagsapresistente tabletten er uit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Salofalk 250: ronde, lichtgele tot okerkleurige tabletten; mat tot glad oppervlak; geen breukstreep.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/PE/PVDC/aluminium) met elk 10 tabletten.

Salofalk 500: caramellekeurige, gladde tabletten; geen breukstreep.

De maagsapresistente tabletten zijn verpakt in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/PVDC/aluminium) met elk 10 tabletten.

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

Vergunninghouder:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg (Duitsland)

Inschrijving in het register

Salofalk 250, maagsapresistente tabletten 250 mg, is ingeschreven onder RVG 11086.

Salofalk 500, maagsapresistente tabletten 500 mg, is ingeschreven onder RVG 12144.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023
