

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salofalk® 1000 mg Granu-Stix®, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte

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 Granu-Stix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SALOFALK GRANU-STIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt voor

- de behandeling in de acute fase en ter voorkoming van recidieven (opvlammingen) van colitis ulcerosa (chronische aandoening van de dikke darm als gevolg van een ontsteking).

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 mesalazine, salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. 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?

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

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 Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Salofalk Granu-Stix 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 in het bijzonder voor

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstolling vertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose of om uw bloed te verdunnen, bijvoorbeeld warfarine)
- **lactulose** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van obstipatie (verstopping)) **of andere stoffen die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan nog steeds goed voor u zijn om dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit middel bevat aspartaam, sucrose en natrium

Dit middel bevat 2 mg aspartaam in elk sachet van Salofalk 1000 mg Granu-Stix. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Dit middel moet via de mond worden ingenomen.

Het granulaat mag **niet worden gekauwd**. Plaats het granulaat op de tong en slik het door met veel vloeistof zonder te kauwen.

Dosering

Leeftijd en lichaamsgewicht	Eénmalige dosis	Totale dagelijkse dosis
Volwassenen, ouderen en kinderen met een gewicht van meer dan 40 kg		
Ter bBehandeling van acute episodes	1 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu--Stix OF maximaal 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu--Stix	1 x 3- - 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix of 3 x 1- - 2 sachets Salofalk 500 mg Granu--Stix OF 1 x 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix of 3 x 1 sachet Salofalk 1000 mg Granu--Stix
Preventie van verdere episodes	1 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix	3 x 1 sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix of 1 x 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix OF 1 x 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (voor patiënten met verhoogd risico op een recidief)
Kinderen van 6 jaar en ouder		
Behandeling van acute episodes		30-50 mg mesalazine/kg lichaamsgewicht/dag eenmaal daags of in verdeelde doses
Preventie van verdere episodes		15-30 mg mesalazine/kg lichaamsgewicht/dag in verdeelde doses

Volwassenen en ouderen

Tenzij door uw arts anders is voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering voor de **behandeling van acute episodes van colitis ulcerosa** afhankelijk van de klinische behoeften van de individuele patiënt eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends, 3 tot 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 tot 3 g mesalazine per dag) of 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 3 g mesalazine per dag), of driemaal daags ('s morgens, 's middags, 's avonds) 1 tot 2 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix of driemaal daags 1 sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 g tot 3 g mesalazine per dag).

Ter voorkoming van een recidief (aanval) van colitis ulcerosa

De normale dosis ter voorkoming van verdere episodes van colitis ulcerosa is driemaal daags 1 sachet Salofalk 500 mg Granu-Stix (overeenkomend met 1,5 g mesalazine per dag).

Indien er volgens het advies van uw dokter een verhoogd risico is voor een recidief, dan is de dosis ter voorkoming van verdere episodes van colitis ulcerosa eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends, 6 sachets Salofalk 500 mg Granu-Stix of 3 sachets Salofalk 1000 mg Granu-Stix (overeenkomend met 3 g mesalazine per dag).

Algemeen wordt voor doses groter dan 1,5 g en tot 3 g mesalazine, aangeraden om indien mogelijk Salofalk 1000 mg Granu-Stix, Salofalk 1,5 g Granu-Stix of Salofalk 3 g Granu-Stix te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen (leeftijd 6-18 jaar).

Kinderen van 6 jaar en ouder

Vraag uw arts om de juiste dosering van dit middel voor uw kind.

Bij acute episodes

De dosering dient individueel te worden bepaald, beginnend met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag, bij voorkeur eenmaal daags 's ochtends te geven of in verdeelde doses. 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 recidief (aanval) te voorkomen: De dosering dient individueel te worden bepaald, 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 aanbevolen dosering voor volwassenen.

In het algemeen wordt aanbevolen de helft van een dosis voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen met een lichaamsgewicht boven 40 kg.

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 ingenomen?

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 ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. Indien bij u een van de volgende symptomen 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 name indien dit gepaard gaat met koorts en/of een zere keel en mond, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit middel en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedcellen (een aandoening die agranulocytose wordt genoemd), wat u vatbaarder kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie.

Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit geneesmiddel op uw bloed.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- 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. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

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.

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 alveesklier
- afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alveesklierenzymen
- afwijkingen in het aantal witte bloedcellen.

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

- duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- 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)

- koorts, zere keel of een beroerd gevoel als gevolg van veranderingen in het aantal bloedcellen
- huiduitslag of –ontsteking, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- 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
- veranderingen van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- omkeerbare afname in spermaproductie.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Eén van sachet Salofalk 1000 mg Granu-Stix bevat 1000 mg mesalazine.

De andere stoffen in dit middel zijn aspartaam (E 951), carmellose-natrium, microkristallijne cellulose, watervrij citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L 100), methylcellulose, polyacrylaatdispersie 40% (Eudragit NE 40 D, bevat 2% Nonoxynol 100), povidon K 25, simeticon, sorbinezuur, talk, titaandioxide (E 171), triethylcitraat, vanillecustardsmaakstof (bevat sucrose).

Hoe ziet Salofalk Granu-Stix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salofalk 1000 mg Granu-Stix maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte is staafvormig of rond, grijswit granulaat.

Elk sachet van Salofalk 1000 mg Granu-Stix bevat 1,86 g granulaat.

Salofalk 1000 mg Granu-Stix is verkrijgbaar in verpakkingen met 60 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Salofalk® Granu-Stix® zijn geregistreerde handelsmerken van Dr. Falk Pharma GmbH.

RVG 128368//28131 (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021