

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Salofalk 4 g/60 g, klysma

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 is Salofalk 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 IS SALOFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

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

Dit medicijn wordt gebruikt om ernstige ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm (rectum) te behandelen en te voorkomen. De medische termen voor deze ontstekingen zijn: distale colitis ulcerosa en proctitis ulcerosa. 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?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, salicylzuur of voor salicylaten zoals Aspirine. 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?**

##### **Licht uw arts in voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn**

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **asthma bronchiale**
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante substantie
- 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 verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed

en urine laten controleren.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten 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-Johnsonsyndroom (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.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Salofalk nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u medicijnen gebruikt die hieronder zijn vermeld want het effect van deze medicijnen kan veranderen (interacties):

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Dit medicijn dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding aangezien de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Dit medicijn bevat kaliummetabisulfit en natriumbenzoaat**

Kaliummetabisulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Bevat 60 mg natriumbenzoaat in elk Salofalk 4 g/60 g klysma. Natriumbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

## **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**

Vóór gebruik van het klysma moet u de flacon goed schudden. In het algemeen zal de inhoud van een klysma 's avonds voor het slapengaan via de anus in de endeldarm ingebracht moeten worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op de linker zijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Verwijder de beschermdop van de tuit van het klysma terwijl u de flacon rechtop houdt. Breng nu de tuit voorzichtig geheel in de anus. Knijp de flacon in één keer samen tot deze zo veel mogelijk leeg is. Trek dan het klysma terug, waarna u de flacon kunt weggooien, b.v. in een tevoren in de nabijheid geplaatste prullenmand.

Om nu het medicijn de gelegenheid te geven zijn invloed uit te oefenen, is het de bedoeling dat u de

nu ingebrachte vloeistof zo lang mogelijk inhoudt, als het kan de hele nacht. U zult ervaren dat dit met enige ervaring best gaat. Blijf gedurende ongeveer 20 minuten in de aangenomen houding op de linker zijde liggen. Draai dan op uw rug en adem rustig en probeer de slaap te vatten. U zult ervaren dat het niet mogelijk is het klysma geheel leeg te knijpen. Er zal altijd iets van de vloeistof in de flacon achterblijven. Dat is niet erg, want hiermee is rekening gehouden bij het vullen.

### **Dosering**

*Salofalk 2 g/30 g:*

De dosering van het 2 g/30 g klysma in de acute fase (als de ziekte actief is en u klachten heeft) is 1 klysma 2 maal per dag en in de remissiefase (als de ziekte niet actief is en u geen klachten heeft) 1 klysma per dag.

*Salofalk 2 g/60 g:*

De dosering van het 2 g/60 g klysma in de remissiefase is 1 klysma per dag.

*Salofalk 4 g/60 g:*

De dosering van het 4 g/60 g klysma in de acute fase is 1 klysma per dag en in de remissiefase 1 klysma per dag, om de dag of om de twee dagen.

*Het (2<sup>de</sup>) klysma dient bij voorkeur 's avonds voor het slapen gaan ingebracht te worden. Het is echter ook mogelijk dat de arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de arts op.*

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Salofalk 4 g/60 g, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 4 g/60 g beschikbaar.

### **Gebruik bij kinderen:**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

### **Duur van de behandeling**

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.

**Alle medicijnen kunnen overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u één van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- **allergische huiduitslag**
- **koorts**
- **ademhalingsmoeilijkheden.**

*Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het toedienen van de klysma's en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit medicijn 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, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

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

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

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- huiduitslag of -ontsteking
- spier- en gewrichtspijn
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen
- haaruitval en kaal worden
- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- omkeerbare afname in sperma productie.

**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](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Open de blisterverpakking pas vlak voor gebruik. 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. 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 medicijn?

*Salofalk 4 g/60 g*

De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine. Een klysma met een inhoud van 60 gram bevat 4 g mesalazine.

De andere stoffen zijn carbomeer 934 (carbopol 974 P), natriumbenzoaat (E211), dinatriumedetaat, kaliummetabisulfaat (E224), kaliumacetaat (E261), xanthaan gom (E416) en gezuiverd water.

### Hoe ziet een Salofalk klysma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salofalk klysma's bevatten een crème tot lichtbruin gekleurde homogene vloeistof.

Salofalk klysma's zijn verpakt in een doos met 7 blisters, dat elk bevat 60 ml voor eenmalig gebruik, voorzien met een applicator.

### 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen  
RVG 128449//11469 Land van Herkomst: Roemenië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Salofalk 4/g/60 ml, suspensie rectalã.

Salofalk® zijn geregistreerde handelsmerken van Dr. Falk Pharma GmbH.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**