Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

1. Wat is Salofalk Granu-Stix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Dit medicijn bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor
- de behandeling in de acute fase en ter voorkoming van recidieven (opvlammingen) van milde tot matige colitis ulcerosa (chronische aandoening van de dikke darm als gevolg van een ontsteking).

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 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-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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Salofalk Granu-Stix 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)
- **lactulose** (medicijn 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 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 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.

Dit medicijn bevat aspartaam, sucrose en natrium
Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?
Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Salofalk 1000 mg Granu-Stix, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 1000 mg beschikbaar.

BSMC00327.08/mei 2025

Dosering

Leeftijd en lichaamsgewicht	Eénmalige dosis	Totale dagelijkse dosis
Volwassenen, ouderen en kinderen met een gewicht van meer dan 40 kg		
Behandeling 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 geadviseerde 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 medicijn 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
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 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 medicijn heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen 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 **overgevoeligheidsreacties 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 ontstekingstoestand 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 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?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn aspartaam (E 951), carmellosenatrium, microkristallijne cellulose, 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 wat 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 50 sachets (RVG 134527//28131, 135418//28131 en 135687//28131), 60 sachets (RVG 125997//28131 en 129495//28131), 100 sachets (RVG 134527//28131, 135418//28131 en 135687//28131) of 150 sachets (RVG 135418//28131).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Salofalk 1000 mg Granu-Stix, granulaat met verlengde afgifte
RVG 135418//28131 L.v.h.: Duitsland
RVG 135687//28131 L.v.h.: Spanje
Salofalk 1000 mg Granu-Stix, maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte
RVG 125997//28131 L.v.h.: Portugal
RVG 129495//28131 L.v.h.: Tsjechië
RVG 134527//28131 L.v.h.: Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.