

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Salofalk 1 g/puff rektalskum** mesalazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Salofalk rektalskum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk rektalskum
3. Hur du använder Salofalk rektalskum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk rektalskum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Salofalk rektalskum är och vad det används för**

Salofalk rektalskum innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Salofalk rektalskum används för behandling av

- inflammation i tjocktarm och ändtarm (ulcerös kolit).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salofalk rektalskum**

##### **Använd inte Salofalk rektalskum**

- om du är allergisk mot mesalazin, mot salicylsyra, mot salicylater såsom acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarlig lever- och/eller njursjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Salofalk rektalskum

- om du sedan tidigare har problem med lungorna, speciellt om du lider av **bronkialastma**
- om du tidigare har varit **överkänslig mot sulfasalazin**, en substans som är besläktad med mesalazin
- om du har problem med **levern**.
- om du har problem med **njurarna**
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

#### *Ytterligare försiktighetsåtgärder*

Under behandlingen kan din läkare vilja ha dig under noggrann medicinsk övervakning och du kan behöva ta regelbundna blod- och urinprover.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

#### **Andra läkemedel och Salofalk rektalskum**

Tala om för läkare om du använder något av de läkemedel som nämns nedan eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner).

- **Azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används för behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (mediciner mot trombos eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Salofalk rektalskum och din läkare kan bedöma vad som passar dig.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska endast använda Salofalk rektalskum under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk rektalskum under amning om din läkare säger åt dig att göra det eftersom läkemedlet troligen passerar över i modersmjölken.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Salofalk rektalskum ger inga effekter på förmågan att framföra fordon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all

information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Salofalk rektalskum innehåller propylenglykol, natriummetabisulfit och cetostearylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 3,44 g propylenglykol per puff av Salofalk rektalskum. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören (vilket kan ge upphov till andningsproblem).

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex. kontakteksem).

### **3. Hur du använder Salofalk rektalskum**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Administreringssätt**

Detta läkemedel är avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är *inte avsedd att intas genom munnen*. Får ej sväljas.

#### **Dosering**

##### Dos för vuxna

Normal dos är 2 puffar en gång dagligen vid sänggående. Om du har svårigheter att behålla den mängden skum, är det också möjligt att administrera i två separata doser: en vid sänggående och den andra under natten eller tidigt på morgonen (efter tömning av den första dosen).

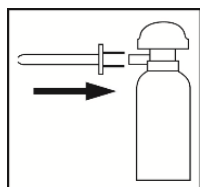
Tömning av tarmen innan användning av Salofalk rektalskum ger det bästa resultatet.

##### Användning för barn

Salofalk rektalskum ska inte användas till barn, eftersom det bara finns ringa erfarenhet och begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn.

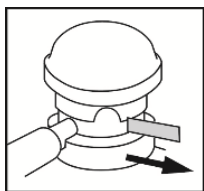
#### **Förberedelser innan användning av skummet**

Förvara och använd Salofalk rektalskum vid rumstemperatur (20–30 °C). Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Se även avsnitt 5.

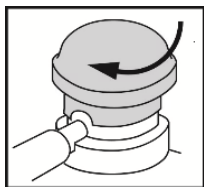


Tryck fast applikatoren på pipen på behållaren så den sitter säkert.

Skaka behållaren i cirka 20 sekunder för att blanda innehållet.

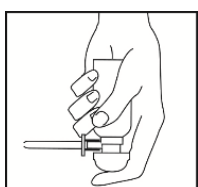


Innan första användningen, avlägsna säkerhetsfliken (plastflik) från undersidan av den rundade toppen på pumpen.

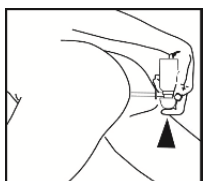


Vrid den rundande toppen på ovansidan av behållaren tills skåran på undersidan är i linje med applikatorn. Sprayen är nu färdig att användas.

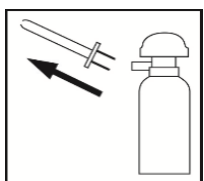
### Användning av skummet



Placera pekfingeret på den rundade toppen på pumpen och vänd behållaren upp och ner. Notera att behållaren bara fungerar ordentligt när den hålls med pumpens topp pekande nedåt.



Stå med ena foten på en pall eller stol eller ligg på sidan med det undre benet utsträckt och det övre benet böjt för att hålla balansen. För in applikatorn i ändtarmen så långt in som möjligt. Tryck in pumpens rundade topp helt en gång och släpp den sedan **långsamt** – skummet kommer ut ur behållaren när du släpper trycket. För att administrera en andra puff, tryck in toppen på pumpen igen och släpp långsamt. Håll applikatorn på plats i 10-15 sekunder innan du tar ut den. På så vis kan man se till att hela dosen administreras i ändtarmen och att inget skum



Efter administrering av skummet, ta bort applikatorn och släng den i soporna i den medföljande plastpåsen. Använd en ny applikator vid nästa administrering.

- Tvätta händerna och försök att inte tömma tarmen förrän nästa morgon.
- Om du åker till sjukhus eller besöker en läkare, berätta att du använder den här medicinen.

Använd Salofalk rektalskum regelbundet och konsekvent för att uppnå önskad effekt.

### Behandlingslängd

Hur länge du ska använda medicinen beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Milda akuta episoder av inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit) avtar vanligtvis efter 4-6 veckor. Om långvarig behandling krävs kommer din läkare att förskriva en oral form av mesalazin, t.ex. Salofalk granulat.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Salofalk rektalskum är för stark eller för svag.

## Om du använt för stor mängd av Salofalk rektalskum

Kontakta läkare om du är tveksam så kan han eller hon bestämma vad du ska göra. Om du använder för mycket Salofalk rektalskum, ta din nästa dos enligt förskrivning, använd inte en mindre mängd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att använda Salofalk rektalskum

Ta inte större dos än normalt vid nästa doseringstillfälle. Fortsätt behandlingen med den förskrivna dosen.

## Om du slutar att använda Salofalk rektalskum

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare och sluta använda Salofalk rektalskum:

- **Allmänna allergiska reaktioner** såsom hudutslag, feber, ledvärk och/eller andningssvårigheter eller allmän inflammation i tjocktarmen (som orsakar allvarlig diarré och magsmärtor). Dessa reaktioner är mycket sällsynta.
- En markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, särskild om det åtföljs av feber och/eller ont i halsen eller munnen. Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning av antalet vita blodkroppar i blodet (**agranulocytos**), vilket kan göra att du lättare utvecklar en allvarlig infektion. Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar, vilket orsakar **trombocytopeni eller aplastisk anemi**) och orsaka symtom som oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (blodbrist, som gör att du känner dig, trött och svag och ser blek ut, särskilt på läppar och naglar). Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på att läkemedlet påverkar blodet. Dessa symtom är mycket sällsynta.
- **Allvarliga hudutslag** med rödaktiga, ej upphöjda fläckar på bålén som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa reaktioner förekommer hos ett okänt antal patienter (har rapporterats).
- Andfåddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar eller ben, vilket kan vara tecken på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrade njurfunktion** (kan förekomma i mycket sällsynta fall), t.ex. en förändring i färgen eller mängden urin som produceras och svullna armar och ben eller en plötslig

smärta i sidan (orsakad av njursten) (har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal patienter]).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Obehagskänsla i magen.
- Hudutslag, klåda.

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Obehag i ändtarmen, ändtarmsirritation och smärtsamt akut behov av att tömma tarmarna.

**Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar.
- Huvudvärk, yrsel.
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

**Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- Allvarlig magsmärtor på grund av akut bukspottkörtelinflammation.
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd.
- Muskel- och ledvärk.
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde.
- Håravfall och utveckling av skallighet.
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati).
- Övergående minskning i produktion av sädesvätska.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Salofalk rektalskum ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Salofalk rektalskum ska användas före utgångsdatum som anges på kartongen och behållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innehållet i behållaren ska användas inom 12 veckor efter första öppnande.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Obs: skummet kan orsaka fläckar.

Behållaren står under tryck och innehåller 3,75 viktprocent lättantändligt drivmedel. Skyddas mot direkt solljus och temperaturer över 50 °C. Tvinga inte upp, punktera eller bränn tomma behållare, även efter användning. Spraya inte nära öppen eld eller glödande material.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i Salofalk rektalskum är mesalazin. Varje puff innehåller 1 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetat, cetostearylalkohol, polysorbat 60, propylenglykol och propan, n-butan, isobutan som drivmedel.

### **Läkemedlets utseende**

Salofalk rektalskum är ett vit-gråaktigt till lätt rödaktigt-violet krämigt fast skum.

Varje behållare av Salofalk rektalskum innehåller 80 gram skum, vilket räcker till 14 puffar (likvärdigt med 7 doser).

### **Importör**

Medartuum AB, Göteborg

### **Tillverkare**

Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

### **Ompackare**

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-04-30