

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk® 1g/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 symtom 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 eller har fått berättat att du är allergisk (överkänslig) mot salicylsyra, salicylater såsom Aspirin eller mot något av övriga innehållsämnen i Salofalk rektalskum (anges i avsnitt 6).
- Om du har allvarlig lever- och/eller njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal 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 relaterad till 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.

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 Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrols, 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 din läkare om du använder något av de läkemedel som nämns nedan eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner).

- **Azathioprin, 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 din 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 Salofalk rektalskum enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringsmetod

Denna medicin är avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är inte avsedd att intas genom munnen. Sväljes ej.

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).

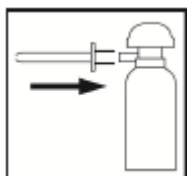
Tömning av tarmen innan användning av Salofalk rektalskum ger det bästa resultatet.

Användning för barn

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

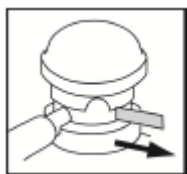
Förberedelser innan användning av skummet

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

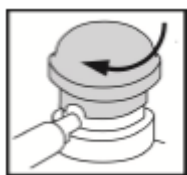


Tryck stadigt på applikatorn på pipen på behållaren.

Skaka behållaren i cirka 20 sekunder för att blanda innehållet.

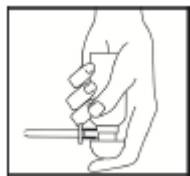


Innan första användningen, avlägsna säkerhetsfliken (plastflik) från undersidan av den kupolformade kåpan.



Snurra den kupolformade kåpan på ovansidan av behållaren tills skåran på undersidan är i linje med munstycket. Sprayen är nu färdig att användas.

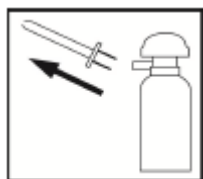
Användning av skummet



Placera pekfingeret på den kupolformade kåpan och vänd behållaren upp och ner. Notera att behållaren bara fungerar ordentligt när den hålls med kåpan pekandes 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 ner kåpan helt en gång och släpp den sedan **långsamt** – skummet kommer ut ur behållaren när du släpper kåpan. För att administrera en andra puff, tryck ner kåpan 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



Efter administrering av skummet, tag ur 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 bör 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 din 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 en större än normal dos 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 Salofalk rektalskum orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare:

- Allergiska hudutslag
- Feber
- Andningssvårigheter

Om du upplever en markant försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, speciellt följt av feber och/eller ömhet i svalg och mun, bör du avbryta behandlingen omedelbart och ta kontakt med läkare. Symtomen kan i mycket sällsynta fall bero på en minskning i antalet vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd kallad för agranulocytos), vilket kan göra dig mer benägen att utveckla en allvarlig infektion. Ett blodprov kan bekräfta om symtomen beror på läkemedlets effekt på ditt blod.

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Obehagskänsla i magen.

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 1000 användare

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar.
- Huvudvärk, yrsel.
- Bröstmärta, andfåddhet eller svullna armar och ben på grund av att ditt hjärta påverkas.
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

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

- Försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller ryggsmärta.
- Allvarlig magsmärta på grund av akut bukspottkörtelinflammation.

- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. av ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd.
- Allvarlig diarré och magsmärtor på grund av allergisk reaktion till detta läkemedel i tjocktarmen.
- Hudrodnad eller inflammation.
- Muskel- och ledvärk.
- Feber, halsont eller sjukdomskänsla p.g.a. förändrad blodbild.
- 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.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2).

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

5. Hur Salofalk rektalskum ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Innehållet i behållaren skall 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 viktsprocent lättantändligt drivmedel. Skydda 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.

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 1g 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 rödaktig-violet krämigt fast skum.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Dr. Falk Pharma-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2021-04-13