

Bipacksedel: Information till användaren

Salofalk 1 g enterotabletter mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 1 g tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk 1 g tabletter
3. Hur du tar Salofalk 1 g tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salofalk 1 g tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salofalk 1 g tabletter är och vad det används för

Salofalk 1 g tabletter innehåller den aktiva substansen mesalazin, ett inflammationsdämpande ämne som används vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar.

Salofalk 1 g tabletter används vid behandling av akuta skov av lindrig till medelsvår ulcerös kolit, en kronisk tjocktarmsinflammation.

Mesalazin som finns i Salofalk kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Salofalk 1 g tabletter

Ta inte Salofalk 1 g tabletter:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Salofalk 1 g tabletter:

- om du tidigare har haft problem med dina lungor, särskilt om du lider av **astma**
- om du tidigare **har varit överkänslig mot preparat innehållande sulfasalazin**, en substans besläktad med mesalazin

- om du har nedsatt **leverfunktion**
- om du har nedsatt **njurfunktion**
- 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.**

Hos patienter som har genomgått vissa typer av tarmoperation, kan det hända att Salofalk 1 g tabletter utsöndras icke upplösta i avföringen. Om du märker detta, bör du informera din läkare.

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.

Om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Salofalk 1 g tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Salofalk 1 g tabletter kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Salofalk 1 g tabletter fungerar.

Du ska speciellt tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- **azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i immunsystemet)
- **vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (läkemedel mot blodpropp eller blodförtunnande medel t.ex. warfarin).

Du kan kanske fortfarande använda Salofalk 1 g tabletter 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 1 g tabletter under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Salofalk 1 g tabletter under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom läkemedlet troligen passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Salofalk 1 g tabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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 1 g tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Salofalk 1 g tabletter

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

Dosering

Ta en Salofalk 1 g tablett tre gånger dagligen (morgon, middag och kväll) eller enligt läkarens anvisningar.

Administreringssätt

Salofalk 1 g tabletter ska sväljas.

Ta tabletterna 1 timme före måltid. De ska inte tuggas utan sväljas hela, för att säkerställa att enterobeläggningen bibehålls och de ska tas med rikligt med vätska.

Om du har svårt att svälja tabletten kan du använda en annan beredningsform av mesalazin (t.ex. granulat).

Användning för barn

Det finns endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn (ålder 6-18 år).

Barn 6 år och äldre och som väger över 40 kg

Fråga din läkare om vilken som är den exakta dosen av Salofalk 1 g tabletter för ditt barn. Dosen beror på sjukdomens svårighet och på barnets kroppsvikt.

Dosen bestäms individuellt och inleds med 30-50 mg mesalazin per kg kroppsvikt och dag och ges i uppdelade doser. Den maximala dosen är 75 mg mesalazin per kg kroppsvikt per dag. Den totala dosen ska inte överstiga maximal vuxendos.

Barn 6 år och äldre och som väger 40 kg eller mindre

Generellt rekommenderas att halva vuxendosen ges till barn som väger upp till 40 kg, och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

På grund av storleken på Salofalk 1 g tabletter och dosrekommendationerna ska preparat med lägre styrka användas till barn (t.ex. läkemedel som innehåller 500 mg mesalazin).

Behandlingstid

Behandling av akuta skov av ulcerös kolit pågår vanligtvis i 8 veckor. Behandlingstiden beror på ditt tillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du behöver fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

För att uppnå önskad behandlingseffekt ska du ta Salofalk 1 g tabletter regelbundet och konsekvent under det akuta skovet av inflammation.

Läkaren ordinerar ett annat läkemedel med mesalazin för att förebygga återkommande besvär av ulcerös kolit.

Tala med din läkare om du tycker effekten av Salofalk 1 g tabletter är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Salofalk 1 g tabletter

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

Kontakta läkare om du är osäker så att han eller hon kan bestämma vad du ska göra.

Om du tar för många Salofalk 1 g tabletter vid ett tillfälle, fortsätt att ta nästa dos som rekommenderat. Ta inte mindre mängd.

Om du har glömt att ta Salofalk 1 g tabletter

Om du glömt en dos ska du fortsätta behandlingen med den ordinerade dosen. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Salofalk 1 g tabletter

Sluta inte att ta 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 upplever något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare och sluta ta Salofalk 1 g tabletter:

- **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, vilket kan göra att du lättare utvecklar en allvarlig infektion (**agranulocytos**). Även andra blodkroppar kan påverkas (t.ex. blodplättar eller röda blodkroppar, vilket orsakar **aplastisk anemi eller trombocytopeni**) och orsaka symtom som oförklarlig blödning, lila prickar eller fläckar under huden, blodbrist (svaghetskänsla, trötthet och blekhet, särskilt i 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 bålen 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 (förekommer hos ett okänt antal användare))

- Andfåddhet, bröstsmärta eller oregelbundna hjärtslag, eller svullnad i armar eller ben vilket kan vara tecken på **överkänslighetsreaktioner i hjärtat**. Dessa reaktioner är sällsynta.
- **Försämrad 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 användare)).
- **Kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen**. Dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni) (Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)).

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder läkemedel som innehåller mesalazin, den aktiva substansen i Salofalk 1 g tabletter:

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Hudutslag, klåda

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

- Buksmärta, diarré, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), illamående, kräkningar
- Svår buksmärta på grund av akut inflammation i bukspottkörteln
- Förändringar i levervärden, förändringar i bukspottkörtelenzymer

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Yrsel
- Gulsot eller magsmärta p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)
- Ledvärk
- Svaghetskänsla eller trötthet

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

- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. allergiska och/eller inflammatoriska lungtillstånd
- Håravfall och utveckling av skallighet
- Muskelvärk
- Reversibel minskning i produktion av spermier

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 till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Salofalk 1 g ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 är mesalazin. Varje Salofalk 1 g enterotablett innehåller 1 g mesalazin.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa, povidon k 25, kroskarmellosnatrium,, metakrylsyra–metylmetakrylatsampolymer (1:1) (Eudragit L 100), metakrylsyra–metylmetakrylatsampolymer (1:2) (Eudragit S 100), kalciumstearat [växtbaserat], talk, makrogol 6000, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gul järnoxid (E172), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salofalk 1 g enterotabletter är gula till ockragula, avlånga (20-21 mm), bikonvexa enterotabletter med rundade kanter och slät yta.

Salofalk 1 g tabletter finns i förpackningar om 20, 50, 60, 90, 100 och 150 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Dr. FALK PHARMA

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Tyskland

Tel.: +49 (0) 761 1514-0

Fax: +49 (0) 761 1514-321

E-post: zentrale@drfalkpharma.de

Lokal företrädare

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Sverige

Tel. +46 8 5580 6600

e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Norge, Sverige och Storbritannien: Salofalk.

Frankrike: Osperzo

Italien: Cletrova

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-26