

## 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 klysma 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 KLYSMA 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?**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor mesalazine, salicylzuur of voor salicylaten zoals acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) of voor een 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 gebruikt**

- 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 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 **bloedstollingvertragende medicijnen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine).

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, 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.

U mag dit medicijn alleen te 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 kaliummetabisulfaat en natriumbenzoaat**

Kaliummetabisulfaat 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 linkerzijde 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 weggooiden, bv. 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 linkerzijde 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**

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

#### *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.*

### **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.

**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)**

- huiduitslag, jeuk.

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

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- 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)**

- 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
- 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 spermaproductie.

### **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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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. Een klysma met een inhoud van 60 gram (60 ml suspensie) bevat 4 g mesalazine.

De andere stoffen zijn: carbomeer (35.000), natriumbenzoaat (E211), (di)natriumedetaat, kaliummetabisulfaat (E224), kaliumacetaat (E261), xanthaangom (E416) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet een Salofalk klysma eruit 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 klysma's (LDPE verpakking: wit met groene afsluitdop), elk in een aluminium/PVC omverpakking.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

#### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

#### *Fabrikant*

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Duitsland

### **Inschrijving in het register ingeschreven onder**

RVG 133245//11469 Salofalk 4 g/60 g, klysma (Portugal)

RVG 131630//11469 Salofalk 4 g/60 g, klysma (Spanje)

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

BS000830 – mmjj / 211223-1223\_GHAA9B\_B