

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 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 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, salicylzuur of voor salicylaten zoals Aspirine. 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?

Licht uw arts in voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn

- 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 **genesmiddelenreactie 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 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts of apotheker wanneer u medicijnen gebruikt die hieronder zijn vermeld want het effect van deze medicijnen kan veranderen (interacties):

- **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).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle medicijnen kunnen overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u één van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- **allergische huiduitslag**
- **koorts**
- **ademhalingsmoeilijkheden.**

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het toedienen van de klysma's en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit medicijn op uw bloed.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- 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.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken:

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

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- 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):

- verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- 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
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- huiduitslag of -ontsteking
- 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 sperma productie.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket en de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.