

## Navodilo za uporabo

### Salofalk 4 g rektalna suspenzija mesalazin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Salofalk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salofalk
3. Kako uporabljati zdravilo Salofalk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salofalk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Salofalk in za kaj ga uporabljamo**

Mesalazin, učinkovina v zdravilu Salofalk, je protivnetna snov, ki jo uporabljamo pri vnetnih boleznih črevesja.

Zdravilo Salofalk uporabljamo za zdravljenje akutnih napadov ulceroznega kolitisa (kronične vnetne bolezni debelega črevesa).

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Salofalk**

##### **Ne uporabljajte zdravila Salofalk**

- če ste alergični na mesalazin, salicilno kislino oz. salicilate kot je npr. acetilsalicilna kislina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate resno jetrno ali ledvično bolezen.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Salofalk se posvetujte z zdravnikom:

- če ste imeli kdaj težave s pljuči, še posebej če imate **bronhialno astmo**,
- če ste imeli kdaj alergijo na sulfasalazin, snov, ki je sorodna mesalazinu,
- če imate težave z **jetri**,
- če imate težave z **ledvicami**
- če so se vam po jemanju mesalazina kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

##### **Dodatni previdnostni ukrepi**

Med zdravljenjem boste morda potrebovali skrben nadzor zdravnika in redne preiskave krvi in urina.

Uporaba mesalazina lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov. Simptomi lahko vključujejo bolečine v stranskem predelu trebušne votline in kri v urinu. Med zdravljenjem z mesalazinom poskrbite za zadosten vnos tekočine.

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati mesalazin in poiščite zdravniško pomoč.

### **Druga zdravila in zdravilo Salofalk**

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete oziroma uporabljate katero od spodaj navedenih zdravil, ker se lahko pri sočasni uporabi spremeni delovanje teh zdravil (interakcije):

- **azatioprin, 6-merkaptopurin ali tiogvanin** (zdravila za zdravljenje imunskih bolezni).
- **določena zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi** (zdravila proti trombozi ali zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Salofalk primerno za vas.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Salofalk smete uporabljati v času nosečnosti samo, če vam to svetuje zdravnik.

Tudi v času dojenja smete zdravilo Salofalk uporabljati samo, če vam to svetuje zdravnik, ker lahko zdravilo prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Salofalk nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Salofalk vsebuje natrijev benzoat (E211).**

Zdravilo vsebuje 60,0 mg natrijevega benzoata (E211) v 60 ml rektalne suspenzije (1 vsebnik), ki lahko povzroči lokalno draženje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Salofalk**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli**

Pri simptomih akutnega vnetja si v črevesje iztisnite vsebino 1 vsebnika zdravila Salofalk (60 ml suspenzije, kar ustreza 4 g mesalazina na dan) enkrat na dan.

### **Uporaba pri otrocih**

Na voljo je malo izkušenj in samo omejena dokumentacija o učinku zdravila Salofalk pri otrocih.

### **Splošna navodila za uporabo**

Zvečer pred spanjem iztisnite vsebino enega vsebnika zdravila Salofalk v danko.

Najboljše rezultate boste dosegli, če pred aplikacijo zdravila Salofalk izpraznite črevo.

Vsebnik pred uporabo dobro pretresite, da se bo suspenzija zagotovo dobro premešala. Potem snemite zaščitno zaporko in pri tem držite vsebnik v navpičnem položaju, da njegova vsebina ne bo stekla ven. Lezite na levi bok z iztegnjeno levo nogo in skrčenim desnim kolonom, tako da boste v ravnotežju. Potem si vrh aplikatorja, ki je prevlečen s plastjo maziva, vstavite v zadnjik. Pri tem naj bo vsebnik obrnjen proti popku. Vsebnik trdno držite in ga rahlo nagnite, da bo aplikator usmerjen proti vašemu hrbtu. Stiskajte ga počasi in enakomerno, da vas ne bo preveč sililo na blato.

Ko je vsebnik prazen, počasi izvlecite aplikator iz zadnjika.

Po uporabi zdravila Salofalk ostanite v istem položaju najmanj 30 minut, da se bo zdravilo lahko enakomerno razširilo po črevesju. Za najboljše rezultate lahko tudi pustite, da učinkuje vso noč.

Zdravilo Salofalk morate uporabljati redno in dosledno, ker je to edini način, da dosežete želeni rezultat zdravljenja.

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, jakosti in poteka vaše bolezni. Zdravnik vam bo lahko povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje v vašem primeru.

Če menite, da je učinek zdravila Salofalk premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Salofalk, kot bi smeli**

Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, kaj storiti.

Če ste vzeli preveč zdravila Salofalk naenkrat, ob času za naslednji odmerek vzemite predpisani odmerek in ne manjšega.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Salofalk**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če kmalu ugotovite, da ste pozabili uporabiti posamezen odmerek zdravila, si ga lahko aplicirate takoj. Če pa se na to spomnite šele, ko je čas za naslednji predvideni odmerek, si aplicirajte samo predpisani odmerek in ne uporabite dvojnega odmerka.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Salofalk**

Če želite začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Salofalk oziroma ga popolnoma ustaviti (npr. zaradi neželenih učinkov), se morate vedno najprej posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Vsa zdravila lahko povzročajo alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije zelo redke. Če po uporabi tega zdravila dobite katerega od naslednjih simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom:**

- **alergijski kožni izpuščaj,**
- **povišana telesna temperatura,**
- **težave pri dihanju**

*Če opazite, da se vam je splošno zdravstveno stanje močno poslabšalo, še posebej, če imate tudi povišano telesno temperaturo in/ali vnetje žrela in ust, prenehajte uporabljati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Omenjeni simptomi lahko v zelo redkih primerih nastanejo zaradi upada števila belih krvničk v krvi (stanje, ki mu pravimo agranulocitoza), zaradi katerega lahko postanete bolj dovzetni za pojav resne okužbe. S krvno preiskavo bodo lahko preverili, ali so vaši simptomi posledica delovanja zdravila na kri.*

Prenehajte uporabljati mesalazin in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali okrogle, ki niso privzdignjene, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih pri bolnikih, ki so uporabljali mesalazin:

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- trebušne bolečine, driska, vetrovi (napenjanje), siljenje na bruhanje in bruhanje,
- glavobol, omotica,
- bolečina v prsnem košu, zasoplost ali otekli udi zaradi učinka na vaše srce,
- povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost).

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- spremembe v delovanju ledvic, ki jih včasih spremlja oteklost udov ali bolečine v ledvenem predelu,
- hude trebušne bolečine zaradi akutnega vnetja trebušne slinavke,
- povišana telesna temperatura, vneto grlo ali slabo počutje zaradi sprememb krvne slike,
- kratka sapa, kašelj, sopenje, zasenčenost pljuč na rentgenski sliki zaradi alergijskega in/ali vnetnega stanja pljuč,
- huda driska in trebušne bolečine zaradi alergijske reakcije na to zdravilo v črevesju,
- kožni izpuščaj ali vnetje,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- zlatenica ali trebušne bolečine zaradi motenega delovanja jeter in pretoka žolča,
- izpadanje las in nastanek plešavosti,
- občutek odrevenelosti in mravljincev v dlaneh in stopalih (periferna nevropatija),
- reverzibilno zmanjšanje tvorbe semenčic.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- ledvični kamni in z njimi povezana bolečina v ledvicah (glejte tudi poglavje 2).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Salofalk

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pretisni omot lahko odprete šele tik pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku rektalne suspenzije in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Salofalk**

- Učinkovina je mesalazin. 60 ml rektalne suspenzije (1 vsebnik) vsebuje 4 g mesalazina.
- Pomožne snovi so karbomer, kalijev acetat (E 261), kalijev metabisulfit (E 224), natrijev benzoat (E 211), dinatrijev edetat, prečiščena voda, ksantanski gumi (E 415).

### **Izgled zdravila Salofalk in vsebina pakiranja**

Homogena suspenzija je krem do svetle, blede rjave barve brez tujih delcev.

Zdravilo Salofalk je na voljo v škatli s 7 vsebniki s 60 ml suspenzije (7 x 1 vsebnik v pretisnem omotu).

### **Način in režim izdaje zdravila Salofalk**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5,  
79108 Freiburg,  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 1. 2021.**