

## Navodilo za uporabo

### Salofalk 500 mg svečke 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 debelega črevesa.

Zdravilo Salofalk uporabljamo za akutno zdravljenje ulceroznega kolitisa (vnetne bolezni debelega črevesa), ki je omejen na predel danke (rektuma).

#### **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 (npr. Aspirin®) 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.

Mesalazin lahko po stiku z belilom iz natrijevega hipoklorita povzroči rdeče-rjavo obarvanje urina v straniščni vodi. Gre za kemično reakcijo med mesalazinom in belilom, ki je neškodljiva.

##### **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 z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN). 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 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 za vas primerno zdravilo.

### **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 cetilalkohol.** Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

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

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

### **Odrasli**

Če imate akutne znake vnetja, uporabljajte po 1 svečko zdravila Salofalk 3-krat na dan (kar ustreza 1500 mg mesalazina na dan). Svečke si vstavite v danko (skozi zadnjik).

Kakor hitro se vam simptomi izboljšajo, zmanjšajte odmerek na 1 svečko z 250 mg mesalazina (npr. uporabite zdravilo Salofalk 250 mg svečke) 3-krat na dan, da boste lahko preprečevali ponovne izbruhe bolezni.

### **Uporaba pri otrocih**

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

### **Splošna navodila za uporabo**

Pri uporabi zdravila Salofalk si trikrat na dan vstavite v zadnjik po eno svečko zjutraj, opoldne in zvečer.

Pomembno je, da zdravilo Salofalk uporabljate redno in dosledno, ker boste le tako dosegli uspešno zacelitev sprememb na črevesu.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste, jakosti in poteka bolezni in 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, ampak nadaljujte z zdravljenjem v predpisanem odmerku.

Če kmalu ugotovite, da ste pozabili vzeti posamezen odmerek zdravila, ga vzemite takoj. Če pa se na to spomnite šele malo pred naslednjim predvidenim odmerkom, uporabite samo predpisani odmerek in ne vzemite dvojnega odmerka.

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

Če želite prekiniti zdravljenje z zdravilom Salofalk oziroma ga predčasno ustaviti zaradi neželenih učinkov, se morate vedno najprej posvetovati z zdravnikom.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Če po uporabi tega zdravila dobite katerega od naslednjih simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom in takoj prenehajte jemati zdravilo Salofalk 500 mg svečke:**

- **splošne alergijske reakcije**, na primer kožni izpuščaji, povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih in/ali oteženo dihanje ali splošno vnetje debelega črevesja (ki povzroča drisko in bolečine v trebuhu). Te reakcije so zelo redke.
- močno poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja, še posebej, če imate tudi povišano telesno temperaturo in/ali boleče grlo ter vneta usta. V zelo redkih primerih omenjeni simptomi lahko nastanejo zaradi upada števila belih krvničk v krvi, zaradi katerega lahko postanete bolj dovzetni za pojav resne okužbe (**agranulocitoza**). To lahko vpliva tudi na druge krvne celice (npr. trombocite ali rdeče krvničke, kar povzroča **aplasično anaemijo ali trombocitopenijo**) in povzroči simptome, ki lahko vključujejo nepojasnjene krvavitve, vijolične lise ali madeže pod kožo, anaemijo (občutek utrujenosti, šibkost in bledica, predvsem na ustnicah in nohtih). S krvno preiskavo bodo lahko preverili, ali so vaši simptomi posledica delovanja tega zdravila na kri. Te reakcije so zelo redke.
- **resni kožni izpuščaji** z rdečkastimi lisami 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, razširjen izpuščaji, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke. Pred tem se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Te reakcije se pojavljajo pri neznanem številu bolnikov (pogostnost ni znana).

- kratka sapa, bolečine v prsnem košu ali nereden srčni utrip ali otekli udi, kar so lahko znaki **preobčutljivostnih reakcij srca**. Te reakcije so redke.
- **težave z delovanjem ledvic** (te se lahko pojavijo zelo redko), npr. sprememba barve ali količine proizvedenega urina in otekli udi ali nenadna bolečina v ledvenem predelu (ki jo povzroča ledvični kamen) (pojavlja se pri neznanem številu bolnikov (pogostnost ni znana)).

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

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje.

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

- trebušne bolečine, driska, vetrovi (napenjanje), siljenje na bruhanje in bruhanje,
- glavobol, omotica,
- povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost).

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

- hude trebušne bolečine zaradi akutnega vnetja trebušne slinavke,
- kratka sapa, kašelj, sopenje, zasenčenost pljuč na rentgenski sliki zaradi alergijskega in/ali vnetnega stanja pljuč,
- 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.

### **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!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na dvojnem traku svečk 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. Ena svečka zdravila Salofalk vsebuje 500 mg mesalazina.
- Pomožne snovi so trda mast, natrijev dokusat, cetilalkohol.

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

Svečke so bele do krem barve, v obliki torpeda, homogene in nepoškodovane gladke površine.

Svečke so na voljo v škatli po 10 ali 30 svečk v dvojnem traku.

### **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 21. 12. 2023.**