

Navodilo za uporabo

Salofalk® 1000 mg zrnca s podaljšanim sproščanjem 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 1000 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca
3. Kako jemati zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salofalk 1000 mg zrnca
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca vsebuje zdravilno učinkovino mesalazin, protivnetno snov, ki jo uporabljamo pri vnetnih boleznih črevesja.

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca uporabljamo za:

- zdravljenje akutnih epizod in za preprečevanje ponovitev blagega do zmernega ulceroznega kolitisa, kronične vnetne bolezni debelega črevesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca

Ne uporabljajte zdravila Salofalk 1000 mg zrnca

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Salofalk 1000 mg zrnca 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 stranišni 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 1000 mg zrnca

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, še posebej:

- **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),
- **laktulozo** (zdravilo za zdravljenje zaprtja) **ali pripravke, ki lahko spremenijo kislost blata.**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katera koli druga zdravila, vključno z zdravili brez recepta. Morda boste vseeno lahko uporabljali zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca in zdravnik bo lahko odločil, kaj je za vas primerno.

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 1000 mg zrnca smete uporabljati v času nosečnosti samo, če vam to svetuje zdravnik.

Tudi v času dojenja smete zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca uporabljati samo, če vam to svetuje zdravnik, ker lahko zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca vsebuje aspartam, saharozo in natrij

To zdravilo vsebuje 2 mg aspartama v vsaki vrečki zdravila Salofalk 1000 mg zrnca. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustežno odstranjevati iz telesa.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečko, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca

Pri uporabi zdravila Salofalk 1000 mg zrnca natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca je samo za peroralno uporabo.

Zdravila Salofalk 1000 mg zrnca **ne smete žvečiti**. Zrnca zaužijte tako, da jih položite direktno na jezik in nato pogoltnete z obilno količino tekočine, brez žvečenja.

Odmerjanje

Starost in telesna masa	Enkratni odmerek	Celokupni dnevni odmerek
Odrasli, starejši in otroci, težji od 40 kg		
Zdravljenje akutnih epizod	Do 3 vrečice zdravila Salofalk 1000 mg zrnca	1 x 3 vrečice ali 3 x 1 vrečica
Preprečevanje ponovnih izbruhov (za bolnike s povečanim tveganjem za ponovni izbruh)	3 vrečice zdravila Salofalk 1000 mg zrnca	1 x 3 vrečice
Otroci, stari 6 let ali več		
Zdravljenje akutnih epizod		30 – 50 mg mesalazina/kg/na dan enkrat na dan ali v deljenih odmerkih
Preprečevanje ponovnih izbruhov		15 – 30 mg mesalazina/kg/na dan v deljenih odmerkih

Odrasli in starejši

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek za **zdravljenje akutnih epizod ulceroznega kolitisa**:

3 vrečice zdravila Salofalk 1000 mg zrnca (kar ustreza 3000 mg mesalazina na dan) enkrat na dan, najbolje zjutraj, ali 1 vrečica zdravila Salofalk 1000 mg zrnca trikrat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer), odvisno od potreb zdravljenja v posameznem primeru.

Za preprečevanje ponovnih izbruhov ulceroznega kolitisa

Običajni odmerek za preprečevanje ponovnih izbruhov ulceroznega kolitisa je 1 vrečica zdravila Salofalk 500 mg zrnca trikrat na dan (kar ustreza 1500 mg mesalazina na dan).

Če vaš zdravnik oceni, da imate povečano tveganje za ponovni izbruh, je odmerek za preprečevanje ponovnih izbruhov ulceroznega kolitisa 3 vrečice zdravila Salofalk 1000 mg zrnca enkrat na dan, najbolje zjutraj (kar ustreza 3000 mg mesalazina na dan).

Uporaba pri otrocih

Na voljo je malo dokumentacije o učinku zdravila Salofalk 1000 mg zrnca pri otrocih (starih od 6 do 18 let).

Otroci, stari 6 let in več

Posvetujte se z zdravnikom glede natančnega odmerjanja zdravila Salofalk 1000 mg zrnca za vašega otroka.

Pri akutnih epizodah

Odmerjanje je treba določiti individualno, začnite z odmerkom 30 – 50 mg mesalazina /kg/dan, enkrat na dan, najbolje zjutraj, ali v deljenih odmerkih. Največji odmerek je 75 mg mesalazina /kg/dan. Celokupni odmerek ne sme preseči maksimalnega odmerka za odrasle.

Za preprečevanje ponovnih izbruhov:

Odmerjanje je treba določiti individualno, začnite z odmerkom 15 – 30 mg mesalazina /kg/dan, v deljenih odmerkih. Celokupni odmerek ne sme preseči priporočenega odmerka za odrasle.

Na splošno se priporoča, da otroci s telesno maso do 40 kg lahko prejmejo polovico odmerka za odrasle, tisti s telesno maso nad 40 kg pa normalni odmerek za odrasle.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje akutnih epizod ulceroznega kolitisa običajno traja 8 tednov. Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate jemati zdravilo. Dolžina uporabe zdravila je odvisna od vašega stanja bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Salofalk 1000 mg zrnca morate izvajati redno in neprekinjeno, tako v času akutnih epizod vnetja kot za trajno zdravljenje, saj je to edini način, da dosežete želeni učinek zdravljenja.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Salofalk 1000 mg zrnca premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Salofalk 1000 mg zrnca, kot bi smeli

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

Če ste vzeli preveč zdravila Salofalk 1000 mg zrnca naenkrat, ob času za naslednji odmerek vzemite predpisani odmerek in ne manjšega.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca

Ne prenehajte jemati zdravila Salofalk 1000 mg zrnca, dokler se ne posvetujete 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 zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri koli od navedenih znakov, potem ko ste vzeli to zdravilo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in takoj prenehajte z jemanjem zdravila Salofalk 1000 mg zrnca:

- **splošne alergijske reakcije**, na primer kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih in/ali oteženo dihanje ali splošno vnetje debelega črevesja (ki povzroča hudo 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 vneto 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 **aplastično anemijo ali trombocitopenijo**) in povzroči simptome, ki lahko vključujejo nepojasnjene krvavitve, vijolične lise ali madeže pod kožo, anemijo (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 izpuščaj, 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 o naslednjih neželenih učinkih pri bolnikih, ki so uporabljali mesalazin

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

- glavobol
- izpuščaj, srbenje

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- trebušne bolečine, driska, prebavne motnje, vetrovi (napenjanje), navzea in bruhanje
- hude trebušne bolečine zaradi akutnega vnetja trebušne slinavke
- spremenjeni parametri delovanja jeter, spremembe encimov trebušne slinavke

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

- omotica
- zlatenica ali trebušne bolečine zaradi motenega delovanja jeter in pretoka žolča
- povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost)
- bolečine v sklepih
- občutek šibkosti ali utrujenosti

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

- občutek odrevenelosti in mravljincev v dlaneh in stopalih (periferna nevropatija)
- kratka sapa, kašelj, sopenje, zasenčenost pljuč na rentgenski sliki zaradi alergijskega in/ali vnetnega stanja pljuč,
- izpadanje las in nastanek plešavosti
- bolečine v mišicah
- reverzibilno zmanjšanje tvorbe semenčic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Salofalk 1000 mg zrnca

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 1000 mg zrnca

Zdravilna učinkovina je mesalazin. Ena vrečica zdravila Salofalk 1000 mg zrnca vsebuje 1000 mg mesalazina.

Druge pomožne snovi so aspartam (E 951); natrijev karmelozat; celuloza, mikrokristalna; citronska kislina; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; hipromeloza; magnezijev stearat; metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1:1 (Eudragit L 100); metilceluloza; poliakrilat, 40-odstotna disperzija (Eudragit NE 40 D, ki vsebuje 2 % nonoksinol 100); povidon K 25; simetikon; sorbinska kislina; smukec; trietilcitrat; aroma vanilije (vsebuje saharozo).

Izgled zdravila Salofalk 1000 mg zrnca in vsebina pakiranja

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca so paličasta ali okrogla, bež ali rjavkasta zrnca, z ali brez rumenkastih delcev na površini.

Ena vrečica vsebuje 1,83 g zrnca.

Zdravilo Salofalk 1000 mg zrnca je na voljo v škatli z 20, 50, 60, 100 in 150 vrečicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Salofalk 1000 mg zrnca

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija
Tel +49 (0) 761 / 1514-0
Faks +49(0) 761 / 1514-321
E-pošta: zentrale@drfalkpharma.de

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Češka, Danska, Finska, Grčija, Irska, Italija, Latvija, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo:
Salofalk®
Belgija, Luksemburg: Colitofalk®
Avstrija: Mesagran®
Francija: Osperzo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 5. 2025.