

Písomná informácia pre používateľa

Salofalk 1000 mg granulát s predĺženým uvoľňovaním

mesalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Salofalk 1000 mg granulát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 1000 mg granulát
3. Ako užívať Salofalk 1000 mg granulát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salofalk 1000 mg granulát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Salofalk 1000 mg granulát a na čo sa používa

Salofalk granulát obsahuje účinnú látku mesalazín, ktorá sa používa na liečbu črevných zápalov.

Salofalk 1000 mg granulát sa používa na

- liečbu akútnych atakov (záchvatov) a prevenciu ďalších atakov (recidívy) miernej až stredne ťažkej ulceróznej kolitídy, zápalového ochorenia hrubého čreva (kolón).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 1000 mg granulát

Neužívajte Salofalk granulát:

- ak ste alergický na mesalazín, kyselinu salicylovú, na salicyláty ako je kyselina acetylsalicylová (napr. Aspirín®) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- keď ste mali problémy s pľúcami, zvlášť ak trpíte na **bronchiálnu astmu**
- keď ste mali **alergiu na sulfasalazín**, látku podobnú mesalazínu
- keď máte problémy s **pečeňou**
- keď máte problémy s **obličkami**
- ak sa u vás niekedy po užití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgier a/alebo vriedky v ústach

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielidlom obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

Ďalšie opatrenia

Počas liečby vám môže váš lekár nariadiť prísny lekársky dohľad, a možno bude potrebné robiť pravidelné vyšetrenia krvi a moču.

Počas užívania mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na obidvoch stranách brucha a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na príjem dostatočného množstva tekutín.

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Salofalk granulát

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť:

- **azatioprín, 6-merkaptopurín alebo tioguanín** (lieky používané na liečbu imunitných ochorení)
- **lieky proti zrážaniu krvi** (lieky na trombózu alebo na riedenie krvi ako napríklad warfarín)
- **laktulózu** (liek používaný na liečbu zápchy) alebo **iné prípravky, ktoré môžu zmeniť pH vašej stolice**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov vydaných bez lekárskeho predpisu, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár bude vedieť rozhodnúť, čo je pre vás vhodné a či môžete užívať Salofalk granulát.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva môžete užívať Salofalk granulát len vtedy, ak vám to povolí váš lekár.

Počas dojčenia môžete užívať Salofalk granulát len vtedy, ak vám to povolí váš lekár, vzhľadom na to, že tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Salofalk granulát nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Salofalk 1000 mg granulát obsahuje aspartám, sacharózu a sodík

Tento liek obsahuje 2 mg aspartámu v každom vrecku Salofalk 1000 mg granulátu. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Salofalk 1000 mg granulát

Salofalk granulát vždy užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Salofalk granulát je výlučne na vnútorné užitie.

Salofalk granulát **nežujte**. Salofalk granulát si položte priamo na jazyk, celý prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Dávkovanie

Vek a hmotnosť	Jedna dávka	Celková denná dávka
Dospelí, starší ľudia a deti s hmotnosťou viac ako 40 kg		
Liečba akútnych atakov	až 3 vrecká Salofalk 1000 mg granulátu	1 x 3 vrecká alebo 3 x 1 vrecko
Prevenia ďalších atakov (pre pacientov so zvýšeným rizikom recidívy)	3 vrecká Salofalk 1000 mg granulátu	1 x 3 vrecká
Deti vo veku 6 rokov a staršie		
Liečba akútnych atakov		30-50 mg mesalazínu/kg telesnej hmotnosti/deň 1x denne alebo v rozdelených dávkach
Prevenia ďalších atakov		15-30 mg mesalazínu/kg telesnej hmotnosti/deň v rozdelených dávkach

Dospelí a starší ľudia

Ak lekár neurčí inak, obvyklá dávka na liečbu **akútnych atakov ulceróznej kolitídy** je:

V závislosti od individuálneho klinického stavu pacienta, 3 vrecká Salofalk 1000 mg granulátu (čo zodpovedá 3 g mesalazínu denne) jedenkrát denne, najlepšie ráno alebo 1 vrecko Salofalk 1000 mg granulátu trikrát denne (ráno, na obed, večer).

Prevenia recidívy (zhoršenia) ulceróznej kolitídy

Obvyklá dávka na prevenciu ďalších atakov ulceróznej kolitídy je jedno vrečko Salofalk 500 mg granulátu trikrát denne (čo zodpovedá 1,5 g mesalazínu denne).

Ak váš lekár zistil, že máte zvýšené riziko recidívy, dávka na prevenciu ďalších atakov ulceróznej kolitídy je:

3 vrecká Salofalk 1000 mg granulátu jedenkrát denne, najlepšie ráno (čo zodpovedá 3 g mesalazínu denne).

Použitie u detí

Účinnosť na deti (vek 6-18 rokov) nie je dostatočne zdokumentovaná.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

Spýtajte sa svojho ošetrojúceho lekára na presné dávkovanie Salofalk granulátu pre svoje dieťa.

Počas akútneho ataku

V závislosti od individuálneho stavu sa na začiatku užíva 30-50 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti denne, najlepšie ráno alebo v rozdelených dávkach. Maximálna dávka je 75 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti na deň. Celková dávka nesmie presiahnuť maximálnu dávku pre dospelých.

Na prevenciu recidívy (zhoršenia zdravotného stavu)

V závislosti od individuálneho stavu sa na začiatku užíva 15-30 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti denne, ktoré musia byť podané v rozdelených dávkach. Celková dávka nesmie presiahnuť odporúčanú dávku pre dospelých.

Vo všeobecnosti užívajú deti s telesnou hmotnosťou do 40 kg polovičnú dávku z dávky u dospelého a deti nad 40 kg môžu užívať obvyklú dávku ako u dospelých.

Dĺžka liečby

Liečba akútneho ataku ulceróznej kolitídy trvá zvyčajne 8 týždňov. Lekár vám povie, ako dlho liečba potrvá. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu.

Na dosiahnutie maximálneho účinku tohto lieku musíte Salofalk granulát užívať pravidelne a dôsledne, a to v priebehu akútneho štádia zápalu, ako aj pri dlhodobom užívaní.

Ak máte dojem, že účinok lieku je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak ste užili viac Salofalk granulátu, ako ste mali

Ak máte pochybnosti, čo máte v takomto prípade urobiť, opýtajte sa svojho lekára a on rozhodne o ďalšom postupe. Ak ste jednorazovo užili vyššiu dávku Salofalk granulátu, ako máte predpísané, pri ďalšej dávke postupujte podľa predpisu a neznižujte dávku.

Ak ste zabudli užiť Salofalk granulát

Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Salofalk granulát

Neprestaňte s užívaním tohto lieku, pokiaľ ste sa predtým neporadili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Salofalk granulát môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a prestaňte užívať Salofalk granulát:

- **Celkové alergické reakcie** ako je kožná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a/alebo ťažkosti s dýchaním alebo celkový zápal hrubého čreva (spôsobujúci ťažkú hnačku a bolesť brucha). Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé.
- Výrazné zhoršenie zdravotného stavu, najmä ak je sprevádzané horúčkou a/alebo bolesťou hrdla a úst. Tieto príznaky sa vyskytujú veľmi zriedkavo a môžu byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek vo vašej krvi, čím sa stávate náchylnejšími na rozvoj závažnej infekcie (**agranulocytóza**). Môžu byť postihnuté aj ďalšie krvné bunky (napr. krvné doštičky alebo červené krvinky, čo spôsobuje **aplastickú anémiu alebo trombocytopéniu**) a viesť k príznakom, ktoré môžu zahŕňať nevysvetlené krvácanie, fialové bodky alebo flaky pod kožou, anémiu (pocit únavy, slabosti a bledosť, a to najmä pier a nechtov). Krvný test môže potvrdiť, či sú vaše príznaky spôsobené účinkom tohto lieku na vašu krv. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé.
- **Závažné kožné vyrážky** s červenkastými, nevyvýšenými, terčovitými alebo okrúhlymi flakmi na trupe, často s pluzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahla vyrážka, horúčka a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto reakcie sa vyskytujú u neznámeho počtu pacientov (frekvencia nie je známa).
- Dýchavičnosť, bolesť na hrudníku alebo nepravidelný srdcový tep alebo opuchnuté končatiny, ktoré môžu naznačovať **srdcové reakcie z precitlivenosti**. Tieto reakcie sú zriedkavé.
- **Problémy s činnosťou vašich obličiek** (môžu sa vyskytnúť veľmi zriedkavo), napr. zmena farby alebo množstva vytváraného moču a opuchnuté končatiny alebo náhla bolesť v slabinách (spôsobená obličkovým kameňom) (vyskytujú sa u neznámeho počtu pacientov (frekvencia nie je známa)).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov užívajúcich mesalazín

Časté vedľajšie účinky (postihujú až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- vyrážka, svrbenie.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú až 1 zo 100 osôb)

- bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti, plynatosť (flatulencia), nevoľnosť, vracanie,
- silná bolesť brucha v dôsledku akútneho zápalu pankreasu,
- zmeny hodnôt funkcie pečene, zmeny pankreatických enzýmov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú až 1 z 1 000 osôb)

- závraty,
- žltacka alebo bolesť brucha v dôsledku porúch pečene a žlčových ciest,
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita),
- bolesť kĺbov,
- pocit slabosti alebo únavy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú až 1 z 10 000 osôb)

- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia),
- dýchavičnosť, kašeľ, sipot, zatienené pľúca na röntgenovom snímku, spôsobené alergickou alebo zápalovou reakciou na tento liek v pľúcach,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- bolesť svalov,
- reverzibilné (dočasné) zníženie produkcie spermií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Salofalk granulát

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Salofalk granulát po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Salofalk 1000 mg granulát obsahuje:

Liečivo je mesalazín a jedno vrecko Salofalk 1000 mg granulátu obsahuje 1000 mg mesalazínu.
Pomocné látky: aspartám (E951), sodná soľ karmelózy, mikrokryštalická celulóza, kyselina citrónová, oxid kremičitý koloidný bezvodý, hypromelóza, stearát horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1) (Eudragit L 100), metylcelulóza, polyakrylátová disperzia 40 % (Eudragit NE 40 D obsahujúci 2 % nonoxynol 100), povidón K 25, simetikón, kyselina sorbová, mastenec, oxid titaničitý (E171), trietyl citrát, aróma vanilkového krému (obsahuje sacharózu).

Ako vyzerá Salofalk 1000 mg granulát a obsah balenia

Salofalk 1000 mg granuly s predĺženým uvoľňovaním majú tvar tyčinky alebo sú guľaté a majú sivobielu farbu. Jedno vrecko obsahuje 1,86 g granulátu.
Salofalk 1000 mg granulát je k dispozícii v baleniach po 20, 50, 60, 100 a 150 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Veľká Británia, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Švédsko, Španielsko: Salofalk.
Belgicko, Luxembursko: Colitofalk.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/03597-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00390-Z1A

Rakúsko: Mesagran.
Francúzsko: Osperzo.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.