

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Salofalk 250 čapíky Salofalk 500 čapíky**

mesalazín

### **Čapíky**

**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 príznaky 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 pre používateľa.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky
3. Ako podávať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky a na čo sa používa**

Liečivo mesalazín patrí do skupiny liečiv na liečbu nešpecifických zápalov hrubého čreva. Mesalazín má predovšetkým miestny protizápalový účinok na sliznici čreva a v podslizničnom tkanive. Liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky sa podáva pri akútnej liečbe zápalových ochorení hrubého čreva s lokalizáciou v konečníku (ulcerózna kolitída, proktitída, zápal análneho kanála) a na prevenciu ich recidívy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky**

**Liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky sa nesmie podávať:**

- keď máte hypersenzitívitu (alergiu) na kyselinu salicylovú, na salicyláty ako je kyselina acetylsalicylová (napr. Aspirín<sup>®</sup>) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky (uvedených v časti 6),
- keď máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Buďte zvlášť opatrný pri podávaní lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky.

**Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať tento liek:**

- keď máte problémy s pľúcami, zvlášť ak trpíte na bronchiálnu astmu,
- keď máte alergiu na sulfasalazín a zložky súvisiace s mesalazínom,
- 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, pľuzgiere 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.

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 oboch 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 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

**Informujte vášho lekára, ak užívate niektoré z nižšie uvedených liekov, pretože ich účinky sa môžu meniť (interakcie):**

- 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).

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Počas tehotenstva môžete používať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár.

Počas dojčenia môžete používať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár, vzhľadom na to, že tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Salofalk 500 čapíky obsahuje**

Liek Salofalk 500 čapíky obsahuje cetylalkohol. Môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

**3. Ako podávať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky**

Vždy podávajte liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## **Dávkovanie**

### **Dospelí:**

Pri akútnych zápalových prejavoch sa 3-krát denne ráno, napoludnie a večer zavedú do konečníka 2 čapíky lieku Salofalk 250 čapíky, alebo 1 čapík lieku Salofalk 500 čapíky (ekvivalentné 1500 mg mesalazínu denne).

Pri dlhodobej liečbe na prevenciu recidív sa podáva 3-krát denne 1 čapík lieku Salofalk 250 čapíky (ekvivalentné 750 mg mesalazínu denne).

### **Použitie u detí a dospievajúcich:**

S podávaním lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky deťom sú malé skúsenosti a nie je dostatočne zdokumentovaný účinok na deti.

### **Všeobecné podmienky podávania:**

Ak sa liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky má podávať trikrát denne, zavedú sa čapíky do konečníka ráno, napoludnie a večer.

Liečba liekom Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky môže byť úspešná, iba ak sa podáva pravidelne a dôsledne.

Dĺžka liečby závisí od charakteru, závažnosti a priebehu ochorenia. Váš lekár vám povie, ako dlho liečba potrvá.

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

### **Ak ste podali viac lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky ako ste mali**

Ak máte pochybnosti, čo máte v takomto prípade urobiť, opýtajte sa svojho lekára a on rozhodne o ďalšom postupe.

Doposiaľ neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Vďaka špecifickým vlastnostiam mesalazínu v lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky nie je pravdepodobné, že by sa objavili nejaké príznaky predávkovania ani pri vysokých dávkach. Vo všeobecnosti nie sú potrebné žiadne opatrenia, pretože nie je pravdepodobné, aby mesalazín dosiahol extrémne vysoké hladiny v krvi.

Ak ste jednorazovo použili vyššiu dávku, ako máte predpísané, pri ďalšej dávke postupujte podľa predpisu a neznižujte dávku.

### **Ak ste podali menej lieku Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky alebo ste ho zabudli podať**

Ak si uvedomíte včas, že ste zabudli podať liek, podajte ho okamžite. Ak si spomeniete až tesne pred podaním nasledovnej dávky, použite až nasledovnú dávku. Nepodávajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v predpísanom dávkovaní.

### **Ak prestanete používať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky**

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

Vždy pred predčasným ukončením alebo prerušením liečby sa poraďte so svojim lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky môže mať nežiaduce účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**V prípade, že sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, informujte svojho lekára a okamžite prestaňte užívať Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky:**

- **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 fláky 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 flákmi na trupe, často s pľuzgiermi 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 (častot' výskytu 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 slabínach (spôsobená obličkovým kameňom) (vyskytujú sa u neznámeho počtu pacientov (častot' výskytu nie je známa)).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov používajúcich mesalazín:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- vyrážka, svrbenie.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- bolesti brucha, hnačka, plynatosť (flatulencia), napínanie a vracanie, zápcha,
- bolesti hlavy, závraty,
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- silná bolesť brucha z dôvodu akútneho zápalu pankreasu,
- alergická alebo zápalová reakcia v pľúcach spôsobuje krátky dych, kašeľ, dýchavičnosť, zatienené pľúca na röntgenovom snímku,
- bolesti svalov a kĺbov,
- žltáčka alebo bolesti brucha z dôvodu poruchy pečene a žľových ciest,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia),
- reverzibilné (dočasné) zníženie v produkcii spermii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.  
Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je uvedený na škatuľke po „Použ. do“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

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 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky obsahuje**

#### **Salofalk 250 čapíky**

*Liečivo:* mesalazín 250 mg v 1 čapíku.

*Pomocné látky:* tuhý tuk.

#### **Salofalk 500 čapíky**

*Liečivo:* mesalazín 500 mg v 1 čapíku.

*Pomocné látky:* tuhý tuk, sodná soľ dokusátu, cetylalkohol.

### **Ako vyzerá Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky a obsah balenia**

#### **Salofalk 250 čapíky**

Čapíky sú bielej až krémovej farby. V niektorých prípadoch sa na povrchu môže objaviť biely povlak pochádzajúci z procesu rekryštalizácie tuhého tuku.

#### **Salofalk 500 čapíky**

Čapíky sú bielej až krémovej farby.

Liek Salofalk 250 čapíky / Salofalk 500 čapíky je dostupný v baleniach po 10 alebo 30 čapíkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**