

Písomná informácia pre používateľa

Salofalk 250 tablety Salofalk 500 tablety 250 mg, 500 mg gastrorezistentné tablety

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 akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy 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 tablety / Salofalk 500 tablety a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety
3. Ako užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety a na čo sa používa

Liečivo mesalazín patrí do skupiny chemoterapeutík na liečbu nešpecifických črevných zápalov. Mesalazín má predovšetkým miestny účinok na sliznici čreva a v podslizničnom tkanive. Preto je dôležité, aby bol mesalazín dostupný v zapálených miestach tráviaceho traktu. Pre splnenie týchto kritérií sú tablety lieku Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety obalené vrstvou Eudragitu L, ktorá zabezpečuje odolnosť voči žalúdočnej kyseline a uvoľňovanie mesalazínu sa uskutočňuje až v čreve. Gastrorezistentné tablety lieku Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety sa užívajú na liečbu a prevenciu nešpecifických zápalov čreva – liečba akútneho štádia a prevencia recidívy ulceróznej kolitídy; liečba akútneho štádia a prevencia recidívy Crohnovej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety

Neužívajte Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety

- ak ste alergický na mesalazín, kyselinu salicylovú, na salicyláty ako je kyselina acetylsalicylová (napr. Aspirín®) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety.

Predtým ako začnete užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pľúcami, zvlášť ak trpíte na **bronchiálnu astmu**.
- ak máte **alergiu na sulfasalazín** a zložky súvisiace s mesalazínom.
- ak máte problémy s **pečeňou**.
- ak 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 bielimidlom obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

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.

Ďalšie opatrenia

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

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 tablety / Salofalk 500 tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 a dojčenie

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

Počas tehotenstva môžete užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety len vtedy, ak vám to dovoľí váš lekár.

Počas dojčenia môžete užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety len vtedy, ak vám to dovoľí 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.

Liek Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety obsahuje sodík

Maximálna odporúčaná denná dávka lieku Salofalk 250 tablety obsahuje 864 mg sodíka (ktorý sa nachádza v kuchynskej soli). To sa rovná 42,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára, ak potrebujete 8 alebo viac tabliet lieku Salofalk

250 denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Maximálna odporúčaná denná dávka lieku Salofalk 500 tablety obsahuje 441 mg sodíka (ktorý sa nachádza v kuchynskej soli). To sa rovná 22 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára, ak potrebujete 7 alebo viac tabliet lieku Salofalk 500 denne počas dlhšieho obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety

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

Dávkovanie

Na liečbu chronických zápalových ochorení čreva (Crohnova choroba a ulcerózna kolitída) sú dostupné lieky Salofalk 250 tablety a Salofalk 500 tablety. Ak denná odporúčaná dávka presiahne 1,5 g mesalazínu denne, užívajte Salofalk 500 tablety.

Dospelí a starší pacienti

V závislosti od individuálneho klinického stavu pacienta sa užívajú dávky podľa nižšie uvedenej schémy:

Denná dávka mesalazínu	
Crohnova choroba	Ulcerózna kolitída
akútny atak	akútny atak
1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g
3 x 2 tablety až 3 x 6 tabliet Salofalk 250 tablety	3 x 2 tablety až 3 x 4 tablety Salofalk 250 tablety
ALEBO	ALEBO
3 x 1 tableta až 3 x 3 tablety Salofalk 500 tablety	3 x 1 tableta až 3 x 2 tablety Salofalk 500 tablety
Remisia/dlhodobá liečba	
1,5 g	
3 x 2 tablety Salofalk 250 tablety	
ALEBO	
3 x 1 tableta Salofalk 500 tablety	

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti staršie ako 6 rokov a adolescenti:

Spýtajte sa svojho ošetrojúceho lekára na presné dávkovanie lieku Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety pre svoje dieťa.

V závislosti od individuálneho klinického stavu sa užíva počas akútneho štádia na začiatku 30-50 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti denne, ktoré musia byť podané v rozdelených dávkach. Maximálna dávka je 75 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti na deň. Celková dávka mesalazínu nesmie presiahnuť odporúčanú dávku pre dospelých.

Na udržanie remisie sa v závislosti od individuálneho klinického stavu užíva na začiatku 15-30 mg mesalazínu na kg telesnej hmotnosti na deň, ktoré musia byť podané v rozdelených dávkach. Celková dávka mesalazínu 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 normálnu dávku ako u dospelých.

Všeobecné podmienky užívania:

Požadované množstvo tabliet sa má užiť 1 hodinu pred jedlom ráno, napoludnie a večer. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Liečba liekom Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety môže byť úspešná, iba ak sa v priebehu akútneho štádia zápalu, aj pri dlhodobom užívaní postupuje pravidelne a dôsledne.

Dĺžka liečby závisí od povahy, závažnosti a priebehu ochorenia. Liečba akútneho ataku ulceróznej kolitídy trvá zvyčajne 8 týždňov. Váš lekár Vám povie, ako dlho liečba potrvá.

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

V ojedinelých prípadoch sa u pacientov s čiastočným odstránením čreva, príp. po črevnej operácii v oblasti prechodu medzi tenkým a hrubým črevom (ileocekálna chlopňa) pozorovalo vylučovanie nerozpustených tabliet stolicou v dôsledku príliš rýchleho prechodu črevným traktom.

Ak ste užili viac lieku Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety, ako máte

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 tablety / Salofalk 500 tablety 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 užili vyššiu dávku, ako máte predpísané, pri ďalšej dávke postupujte podľa predpisu a neznižujte dávku.

Ak ste zabudli užiť liek Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety

Ak si uvedomíte včas, že ste zabudli užiť svoju dávku, užite ju okamžite. Ak si spomeniete až tesne pred užitím nasledovnej dávky, užite až nasledovnú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v predpísanom dávkovaní.

Ak prestanete užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prípade, že sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a prestaňte užívať Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety:

- **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 fľaky 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 (častosť 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 (častosť výskytu nie je známa)).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov užívajúcich mesalazín

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- vyrážka, svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť brucha, hnačka, poruchy trávenia, plynatosť, nutkanie na vracanie, vracanie,
- silná bolesť v oblasti brucha z dôvodu akútneho zápalu pankreasu,
- zmeny parametrov pečeneových funkcií, zmeny hodnôt pankreatických enzýmov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závraty,
- žltacka alebo bolesť brucha z dôvodu poruchy pečene alebo odtoku žlče,
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita),
- bolesť kĺbov,
- pocit slabosti alebo únavy.

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

- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia),
- dýchavičnosť, kašeľ, sipot, zatienené pľúca na röntgenovom snímku v dôsledku alergických a/alebo zápalových ochorení pľúc,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- bolesť svalov,
- reverzibilné (dočasné) zníženie v produkcii spermií.

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 tablety / Salofalk 500 tablety

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. 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 tablety / Salofalk 500 tablety obsahuje

Liečivo je mesalazín. Jedna gastrorezistentná tableta **Salofalk 250 tablety** obsahuje 250 mg mesalazínu. Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: uhličitan sodný, glycín, povidón, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát vápenatý.

Izolačná vrstva: hypromelóza.

Obal tablety: metakrylátový kopolymér typ A, metakrylátový kopolymér typ C, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, žltý oxid železitý E 172.

Liečivo je mesalazín. Jedna gastrorezistentná tableta **Salofalk 500 tablety** obsahuje 500 mg mesalazínu. Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: uhličitan sodný, glycín, povidón, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát vápenatý, sodná soľ karmelózy.

Izolačná vrstva: hypromelóza.

Obal tablety: metakrylátový kopolymér typ A, metakrylátový kopolymér typ C, mastenec, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, žltý oxid železitý E 172.

Ako vyzerá Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety a obsah balenia

Okrúhle tablety bledožltej až okrovej farby, matný hladký povrch, bez deliacej ryhy.

Liek Salofalk 250 tablety / Salofalk 500 tablety je k dispozícii v blistrovom balení po 50 alebo 100 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.