

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Salofalk 2 g/30 g Klysmen Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

mesalazín

rektálna suspenzia

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen
3. Ako podávať Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen 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.

Liek Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen sa podáva pri liečbe akútneho štádia ulceróznej kolitídy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

**Liek Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen sa nesmie podávať:**

- keď máte hypersenzitivitu (alergiu) na kyselinu salicylovú, na salicyláty ako je kyselina acetylsalicylová (napr. Aspirín®) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen (uvedených v časti 6),
- keď máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Buďte zvlášť opatrný pri podávaní lieku Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen.

**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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

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 thioguanín (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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár.

Počas dojčenia môžete používať Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen 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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen obsahuje disiričitan draselný a benzoát sodný**

Salofalk 2 g/30 g Klysmen obsahuje 140,4 mg disiričitanu draselného a Salofalk 4 g/60 g Klysmen obsahuje 280,8 mg disiričitanu draselného v jednej klyzme. Disiričitan draselný zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Salofalk 2 g/30 g Klysmen obsahuje 30 mg benzoátu sodného a Salofalk 4 g/60 g Klysmen obsahuje 60 mg benzoátu sodného v jednej klyzme. Benzoát sodný môže spôsobiť miestne podráždenie.

Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

### **3. Ako podávať Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

Vždy podávajte liek Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dávkovanie**

##### **Dospelí:**

Raz denne večer pred spaním sa aplikuje obsah jednej klyzmy 4 g/60 g alebo dvoch klyziem 2 g/30 g ako nálev do konečníka.

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

S podávaním lieku Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen deťom sú malé skúsenosti a nie je dostatočne zdokumentovaný účinok na deti.

##### **Všeobecné podmienky podávania:**

Obsah jednej fľaštičky alebo dvoch fľaštičiek sa aplikuje raz denne pred spaním ako klyzma do čreva.

Ak máte problém udržať väčšie množstvo tekutiny, dávku možno rozdeliť na dvakrát, druhú časť možno podať až potom, ako sa prvá časť vstrebá, napr. počas noci alebo skoro ráno.

Najlepšie výsledky možno dosiahnuť, ak sa črevo pred aplikáciou lieku Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen vyprázdni.

- Pred použitím fľaštičku dobre potrate 30 sekúnd, aby sa suspenzia zhomogenizovala.
- Zložte ochranný kryt z aplikátora a držte fľaštičku zvisle, aby sa nevyliat obsah.
- Lahnite si na ľavý bok, vystrite ľavú nohu a ohnite pravú nohu tak, aby ste udržali rovnováhu.
- Zaved'te špičku aplikátora, ktorá je potiahnutá filmom do konečníka a fľaštičku pritom držte v smere pupka.
- Nakloňte fľaštičku mierne nadol a potom ju pomaly a rovnomerne stláčajte, aby ste nevyvolali nútenie na stolicu.
- Keď je fľaštička prázdna, pomaly vyberte aplikátor z konečníka.
- Po aplikácii klyzmy zostaňte najmenej 30 minút ležať v rovnakej polohe, aby sa liek v čreve dobre rozptýlil. Najlepš' účinok sa dosiahne, ak môže klyzma pôsobiť celú noc.

Liečba liekom Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen môže byť úspešná, iba ak sa podáva pravidelne a dôsledne.

Dĺžka liečby závisí od charakteru, závažnosti a priebehu ochorenia. O dĺžke liečby rozhoduje ošetrujúci lekár.

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

#### **Ak ste podali viac lieku Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen 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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen 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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen 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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen môže mať nežiaduce účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **V prípade, že sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, informujte svojho lekára a okamžite prestaňte užívať Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen:**

- **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 trombocytopeniu**) 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 nechty). 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 flákami 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 (častota 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 (častota výskytu nie je známa)).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov užívajúcich 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,
- žltacka alebo bolesti brucha z dôvodu poruchy pečene a žlčových ciest,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia),
- reverzibilné (dočasné) zníženie v produkcii spermíí.

### **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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je uvedený na škatuľke za skratkou 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 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen obsahuje**

Jedna fľaštička obsahuje:

*Liečivo:*

Salofalk 2 g/30 g Klysmen: mesalazín 2 g v 30 g rektálnej suspenzie  
alebo

Salofalk 4 g/60 g Klysmen: mesalazín 4 g v 60 g rektálnej suspenzie

Pomocné látky: karbomér 934 P, benzoát sodný, dihydrát edetanu disodného, disiričitan draselný, octan draselný, xantánová guma, čistená voda.

### **Ako vyzerá Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen a obsah balenia**

Homogénna suspenzia krémovej až svetlohnedej farby.

Liek Salofalk 2 g/30 g Klysmen / Salofalk 4 g/60 g Klysmen je dostupný v baleniach po 7 klyziem.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00428-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02763-Z1B

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Nemecko

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