

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Salcrozine 1 000 mg čapíky** mesalazín

**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 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 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 Salcrozine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Salcrozine
3. Ako používať Salcrozine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salcrozine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Salcrozine na čo sa používa**

Salcrozine obsahuje liečivo mesalazín, protizápalovú látku, ktorá sa používa na liečbu ulceróznej kolitídy.

Salcrozine je indikovaný:

- pri distálnej forme ulceróznej kolitídy, zápalového ochorenia poslednej časti hrubého čreva, t. j. hrubého čreva a konečníka,
- na liečbu miernych až stredne závažných akútnych vzplanutí ochorenia (exacerbácií),
- na udržiavaciu liečbu v období bez príznakov (remisii).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Salcrozine**

##### **Nepoužívajte Salcrozine**

- ak ste alergický na mesalazín, salicyláty (napríklad aspirín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak máte ochorenie, ktoré vám spôsobuje väčšiu náchylnosť ku krvácaniu.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Salcrozine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak ste v minulosti mali problémy s pľúcami, najmä ak máte prieduškovú astmu,
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na sulfasalazín (liek používaný na liečbu reumatických alebo zápalových ochorení), čo je látka podobná mesalazínu. Ak počas liečby pociťujete akékoľvek príznaky, ako sú napríklad svalové kŕče, bolesť brucha, horúčka, bolesť hlavy alebo kožné vyrážky alebo svrbenie, nepoužite ďalšie čapíky a ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom,
- ak máte vred v žalúdku alebo čreve,
- ak sa u vás niekedy po použití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

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

Možno bude potrebné, aby ste boli počas liečby pod častejším lekárskej dohľadom, a možno vám budú pravidelne vyšetrovať krv a moč.

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 používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

### **Iné lieky a Salcrozine**

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

Pred začatím liečby liekom Salcrozine informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov (pretože možno bude potrebné, aby lekár upravil vašu dávku):

- lieky proti zrážaniu krvi (lieky na trombózu alebo na riedenie krvi), napr. warfarín, pretože mesalazín môže znižovať ich účinok,
- lieky používané na liečbu porúch imunity, ako napríklad azatioprín, 6-merkaptopurín alebo tioguanín,
- lieky ako napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a azatioprín, pretože môžu mať toxický účinok na obličky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia môžete používať Salcrozine len vtedy, keď vám to povie váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie sú ovplyvnené.

## **3. Ako používať Salcrozine**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania:

Tento liek sa môže použiť len rektálne, čiže sa musí zaviesť do konečníka. **NEUŽÍVAJTE** ho ústami.

Pred zavedením čapíka sa odporúča, aby ste išli na toaletu a vyprázdni sa.

Pri zavádzaní čapíkov sa odporúča ležať na ľavom boku a zotrvať v tejto polohe jednu hodinu.

Čapík sa má zasunúť hlboko do konečníka a aby sa zvýšila jeho účinnosť, má tam zostať po dobu 1-3 hodín.

Váš lekár môže dávku upraviť podľa vašich charakteristík a vášho ochorenia. Odporúčaná dávka pre dospelých je:

- liečba v akútnej fáze: jeden čapík jedenkrát denne (1 000 mg);
- udržanie remisie: jeden čapík jedenkrát denne (1 000 mg). Je možné zvážiť nižšiu účinnú dávku (v takom prípade sa majú použiť čapíky 500 mg).

### **Použitie u detí a dospelých**

Informácie o použití lieku Salcrozine u detí vo veku menej ako 18 rokov sú obmedzené.

### **Ak použijete viac lieku Salcrozine, ako máte**

Ak ste použili viac lieku Salcrozine, ako ste mali, kontaktujte lekára, nemocnicu alebo lekársku pohotovosť, aby sa zistili možné riziká a odporučili vám, ako postupovať ďalej. Balenie čapíkov si zoberte so sebou.

### **Ak zabudnete použiť Salcrozine**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je dôležité používať čapíky Salcrozine každý deň, aj keď nemáte príznaky ulceróznej kolitídy. Pokračujte v liečbe podľa lekárskeho predpisu.

### **Ak prestanete používať Salcrozine**

Tento liek neprestaňte používať, ak ste sa o tom neporadili so svojim lekárom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Všetky lieky môžu spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Ak sa u vás po použití tohto lieku objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite informujte svojho lekára:

- alergická kožná vyrážka,
- horúčka,
- ťažkosti s dýchaním.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúcu sa kožu, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahlu vyrážku, horúčku a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Ak sa u vás objaví horúčka alebo podráždenie hrdla či úst, prestaňte tieto čapíky používať a okamžite kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu byť veľmi zriedkavo dôsledkom zníženia počtu bielych krviniek (stav nazývaný agranulocytóza).

U pacientov používajúcich mesalazín sa zaznamenali aj nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesť brucha, hnačka, plynatosť, nevoľnosť a vracanie,
- bolesť hlavy, závraty,
- bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo opuchy končatín spôsobené účinkom lieku na srdce,
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

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

- problémy s funkciou obličiek, niekedy s opuchom končatín a bolesťou v boku,

- silná bolesť brucha spôsobená akútnym zápalom podžalúdkovej žľazy,
- zhoršenie príznakov kolitídy,
- horúčka, bolesť hrdla alebo nevoľnosť spôsobená zmenami krvného obrazu,
- dýchavičnosť, kašeľ, sipot, ložisko na röntgenovej snímke pľúc spôsobené alergickou a/alebo zápalovou reakciou v pľúcach,
- hnačka a silná bolesť brucha spôsobená alergickou reakciou na tento liek v čreve,
- kožná vyrážka alebo zápal,
- bolesť svalov a kĺbov,
- žltáčka alebo bolesť brucha spôsobené poruchami pečene alebo žlčových ciest,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- multiformný erytém,
- zníženie citlivosti a brnenie v prstoch na rukách a v nohách (periférna neuropatia),
- dočasné zníženie tvorby spermií,
- poruchy tvorby krvi.

Neznáme vedľajšie účinky (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- obličkové kamene a súvisiaca bolesť obličiek (pozri tiež časť 2),
- závažné kožné nežiaduce reakcie: lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN).

### 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 Salcrozine

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Salcrozine obsahuje

- Liečivo je mesalazín. 1 čapík obsahuje 1 000 mg mesalazínu.
- Ďalšia zložka je: tuhý tuk.

### Ako vyzerá Salcrozine a obsah balenia

Čapíky torpédovitého tvaru sivobielej až mierne fialovočervenej farby, v obale z PVC/PE filmu. Tento liek je dostupný v baleniach po 10, 12, 24, 30, 90 alebo 100 čapíkoch.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

FAES FARMA S.A.  
Kalea Máximo Agirre 14

489 40 Leioa (Bizkaia)  
Španielsko

### **Výrobca**

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Claversal 1 g Zäpfchen
Poľsko	Salaza
Portugalsko	Mecolvix
Rakúsko	Salcrozine 1 000 mg Zäpfchen
Slovensko	Salcrozine 1 000 mg čapíky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**