

Příbalová informace: informace pro uživatele

Salofalk 500 mg enterosolventní tablety mesalazin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Salofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk užívat
3. Jak se Salofalk užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Salofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Salofalk a k čemu se používá

Salofalk je určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění. Léčivou látkou je mesalazin.

Salofalk se užívá:

- k léčbě akutní fáze lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva provázeného tvorbou vředů (ulcerózní kolitidy) a k preventivní léčbě tohoto onemocnění
- k léčbě akutní fáze Crohnovy nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk užívat

Neužívejte Salofalk

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku mesalazin, kyselinu salicylovou, na salicyláty, jako je kyselina acetylsalicylová (např. Aspirin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Salofalk se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste někdy trpěli plicní chorobou, zvláště **průduškovým astmatem**
- jestliže se někdy u Vás objevila **alergie na sulfasalazin**, látku podobnou mesalazinu
- jestliže máte problémy s **játry**
- jestliže máte problémy s **ledvinami**
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech

Mesalazin může způsobit červenohnědé zabarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

Další opatření

Během léčby byste měli být pod dohledem svého lékaře a pravidelně podstupovat vyšetření krve a moči.

U pacientů po částečném odstranění střeva (resekci) v oblasti kyčelníku a slepého střeva (ileocekální oblasti) a odstranění ileocekální chlopně (valvula ileocaecalis) se ojediněle následkem příliš rychlé střevní pasáže může přípravek objevit ve stolici ve formě nerozpuštěných tablet. V uvedeném případě se obraťte na svého lékaře.

Při užívání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Salofalk

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z níže uvedených přípravků, protože by mohlo dojít k ovlivnění jejich účinku:

- **azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin** (léky užívané k léčení poruch imunity)
- **látky působící proti srážení krve** (léky na trombózu nebo na ředění krve, např. warfarin)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař poté zhodnotí, zda je pro Vás užívání Salofalk vhodné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Salofalk užívejte v těhotenství pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Salofalk byste měla během kojení užívat jen na doporučení lékaře, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Salofalk obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 49 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá cca 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Salofalk užívá

Vždy užívejte Salofalk přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tento přípravek je určen pouze k perorálnímu podání.

Tablety užívejte nerozkousané jednu hodinu před jídlem. Zapíjejte je hojně tekutinou.

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů:

Dávkování vždy určí lékař. Obvykle se užívá 1 tableta 3x denně (ráno, v poledne a večer), což odpovídá dávce 1,5 g mesalazinu denně. V akutní fázi ulcerózní kolitidy může lékař dávku zvýšit až na 3 g mesalazinu denně, v akutní fázi Crohnovy nemoci až na 4,5 g mesalazinu denně.

Při dlouhodobé preventivní léčbě ulcerózní kolitidy užívejte 1 tabletu 3x denně (ráno, v poledne a večer).

Použití u dětí a dospívajících

Děti do 6 let:

Salofalk není určen pro děti do 6 let.

Děti a dospívající ve věku 6-18 let:

Zeptejte se lékaře na přesné dávkování přípravku u Vašeho dítěte.

Akutní fáze: Dávkování přípravku se stanovuje individuálně, od dávky 30-50 mg mesalazinu na kg tělesné hmotnosti a den, která se užívá rozděleně v dílčích dávkách. Maximální dávka je 75 mg mesalazinu na kg tělesné hmotnosti a den. Celková denní dávka by neměla překročit dávku doporučenou pro dospělé.

Preventivní podávání (ulcerózní kolitida): Dávkování se stanovuje individuálně, od dávky 15-30 mg mesalazinu na kg tělesné hmotnosti a den, která se užívá rozděleně v dílčích dávkách. Celková denní dávka by neměla překročit dávku doporučenou pro dospělé.

Obecně platí, že dětem s tělesnou hmotností do 40 kg může být podána polovina denní dávky pro dospělé a dětem a dospívajícím nad 40 kg tělesné hmotnosti denní dávka stejná jako u dospělých pacientů.

Pacienti se sníženou funkcí jater a ledvin:

Se zvýšenou opatrností je nutno Salofalk užívat u pacientů se sníženou funkcí jater.

Salofalk by neměli užívat pacienti se sníženou funkcí ledvin vzhledem k možnému nepříznivému účinku mesalazinu na ledviny.

Způsob podání a délka léčby

Léčba akutní fáze ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci trvá obvykle 8 týdnů. Dobu léčby vždy určuje lékař, je závislá na typu onemocnění, jeho závažnosti a průběhu.

Dávkování přípravku Salofalk musí být přísně dodržováno jak v akutní fázi onemocnění, tak i při dlouhodobé preventivní léčbě. Jen tak je možno dosáhnout žádaného léčebného účinku.

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Salofalk příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Dodržujte přesné dávkování, způsob užití i dobu léčby doporučené Vaším lékařem, který určí také intervaly vyšetření moči a krve v průběhu léčby. Obvykle se doporučuje provést vyšetření za 14 dní po jejím zahájení, dále pak ještě 2–3krát ve čtyřtýdenních intervalech.

Při normálních hodnotách laboratorních testů postačí následující kontrolní vyšetření jedenkrát za čtvrt roku.

Při potížích informujte bezprostředně svého lékaře.

V případě, že z nějakého důvodu nechcete v léčbě pokračovat, poraďte se před vysazením přípravku s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Salofalk než jste měl(a)

V případě, že si jednorázově omylem vezmete více tablet, než Vám bylo předepsáno, příští dávku si vezměte v předepsaném intervalu a nesnižujte si ji.

Vzhledem k povaze léčivé látky v přípravku, mesalazinu, intoxikace po požití vysoké dávky není

pravděpodobná. V případě potřeby informujte svého lékaře, který by měl rozhodnout o dalším postupu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Salofalk

Pokud omylem užijete nižší dávku přípravku než doporučenou, nebo si lék zapomenete vzít, nesnažte se chybu napravovat zvýšením dávky následující. (Pokud si vzpomenete brzy, že jste si lék zapomněl(a) vzít, vezměte si

jej v předepsané dávce ihned. Pokud si vzpomenete pozdě, krátce před plánovanou dobou užití další dávky, zapomenutou dávku si již neberte a pokračujte dále podle doporučeného léčebného schématu).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Salofalk

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Salofalk nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás po užití tohoto přípravku objeví kterýkoli z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Salofalk užívat:

- **Celkové alergické reakce**, jako je kožní vyrážka, horečka, bolesti kloubů a/nebo dýchací potíže nebo celkový zánět tlustého střeva (způsobující silný průjem a bolesti břicha). Tyto reakce jsou velmi vzácné.
- Výrazné zhoršení celkového zdravotního stavu, zejména pokud je doprovázeno horečkou a/nebo bolestí v krku a ústech. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek v krvi, což může zvýšit náchylnost ke vzniku závažné infekce (**agranulocytóza**). Postiženy mohou být i jiné krevní buňky (např. krevní destičky nebo červené krvinky, což způsobuje **aplastickou anémii nebo trombocytopenii**) a způsobuje příznaky, které mohou zahrnovat nevysvětlitelné krvácení, fialové skvrny nebo plošky pod kůží, anémii (pocit únavy, slabosti a bledý vzhled, zejména rtů a nehtů). Krevní test může potvrdit, zda jsou Vaše příznaky vyvolány účinkem tohoto léku na Vaši krev. Tyto reakce jsou velmi vzácné.
- **Závažné kožní vyrážky** s načervenalými, nevystupujícími skvrnami na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto reakce se vyskytují u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa).
- Dušnost, bolest na hrudi nebo nepravidelný srdeční tep nebo otoky končetin, které mohou být známkou **srdečních reakcí z přecitlivělosti**. Tyto reakce jsou vzácné.
- **Problémy s funkcí ledvin** (mohou se vyskytnout velmi vzácně), např. změna barvy nebo množství vylučované moči a otoky končetin nebo náhlá bolest v boku (způsobená ledvinovým kamenem) (vyskytují se u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa)).

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u pacientů užívajících mesalazin:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Vyrážka, svědění

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Bolest břicha, průjem, poruchy zažívání, plynatost, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení
- Silná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní
- Změny hodnot jaterních funkčních testů, změny hodnot enzymů slinivky břišní

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Závrať
- Žloutenka nebo bolest břicha v důsledku poruchy jater nebo toku žluči
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

- Bolest kloubů
- Pocit slabosti nebo únavy

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- Dušnost, kašel, sípot, zastínění plic na rtg snímku při alergickém a/nebo zánětlivém onemocnění plic
- Vypadávání vlasů a vznik plešatosti
- Bolest svalů
- Reverzibilní (vratný) nález sníženého počtu spermií

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Salofalk uchovávat

Salofalk uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Salofalk obsahuje

Léčivou látkou je mesalazin. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 500 mg mesalazinu.

Pomocnými látkami jsou kalcium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, kopolymer kyseliny methakrylové a methylmethakrylátu 1:1, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, glycin, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 6000, mikrokrytalická celulóza, uhličitan sodný, povidon K 25, mastek.

Barviva: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)

Jak Salofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: podlouhlé bikonvexní okrově žluté enterosolventní tablety

Velikost balení: 30, 50, 100 enterosolventních tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

21. 12. 2023