

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Salofalk 250 mg čepići mesalazin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Salofalk 250 mg čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće
3. Kako primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk 250 mg čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Salofalk 250 mg čepići i za što se koriste

Salofalk 250 mg čepići sadrže djelatnu tvar mesalazin, protuupalnu tvar za primjenu kod upalnih bolesti crijeva.

Salofalk 250 mg čepići se koriste kod:

- Ulceroznog kolitisa (kronične upalne bolesti debelog crijeva) koji je ograničen na zadnje crijevo (rektum), i to za liječenje akutnih epizoda kao i za sprečavanje ponovne pojave.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće

##### Nemojte primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće

- ako ste alergični (preosjetljivi) na mesalazin, salicilatnu kiselinu, salicilate kao što je acetilsalicilatna kiselina (npr. Aspirin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega.

#### Upozorenja i mjere opreza

##### Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Salofalk 250 mg čepiće:

- ako imate ili ste ranije imali poremećaj funkcije pluća. Ovo je prije svega važno ako patite od **bronhalne astme**.
- ako ste preosjetljivi ili ste **ranije bili preosjetljivi na sulfasalazin**, jednu od tvari srodnih mesalazinu.
- ako imate **poteškoće s jetrom**.
- ako imate **poteškoće s bubrezima**.

- ako su se kod vas ikada pojavili teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja mesalazina

Mesalazin može prouzročiti promjenu boje urina u crvenosmeđu nakon kontakta s bjelilom natrijevim hipokloritom u vodi toaletne školjke. Radi se o kemijskoj reakciji između mesalazina i bjelila i potpuno je bezopasno.

### **Ostale mjere opreza**

Za vrijeme liječenja, liječnik će Vas pažljivo nadzirati i redovito provoditi pretrage krvi i urina.

Može doći do stvaranja bubrežnih kamenaca prilikom primjene mesalazina. Simptomi mogu uključivati postraničnu bol u trbuhu i krv u urinu. Potrebno je piti dovoljne količine tekućine tijekom liječenja mesalazinom.

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevens-Johnsonov (SJS) sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezani s liječenjem mesalazinom. Prestanite uzimati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

### **Djeca**

Nemojte primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće kod djece ispod 6 godina jer ne postoji dovoljno iskustva o primjeni u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Salofalk 250 mg čepići**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako se radi o lijekovima koji se izdaju bez recepta. Možda ćete svejedno moći uzimati Salofalk 250 mg čepiće. Liječnik će znati što je u ovom slučaju najbolje za Vas.

Djelovanje nekih lijekova može se promijeniti ako se koriste istovremeno sa Salofalk 250 mg čepićima (može doći do interakcije). Obavijestite svog liječnika ako uzimate/koristite slijedeće lijekove:

- **Lijekove koji sadrže azatioprin, 6-merkaptopurin, ili tiogvanin** (lijekovi za liječenje bolesti imunološkog sustava)
- **Određene lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi** (lijekovi protiv tromboze ili za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ovaj lijek smijete koristiti samo prema uputi liječnika.

Ako dojite, ovaj lijek smijete koristiti samo prema uputi liječnika, jer djelatna tvar i tvari koje nastaju njenom razgradnjom prelaze u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek nema utjecaja na upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo rektalno, odnosno uvođenjem u zadnje crijevo. **Nije namijenjen uzimanju kroz usta** i ne smije se progutati.

#### **Doziranje**

##### **Preporučena doza je:**

##### ***Odrasli i stariji bolesnici***

Kod pojave akutne upale, rektalno primijeniti po 2 Salofalk 250 mg čepića 3 puta na dan (što odgovara 1500 mg mesalazina na dan), ujutro, u podne i navečer.

Kod dugotrajne primjene za sprečavanje ponovnih pojava, rektalno primijeniti po 1 Salofalk 250 mg čepić 3 puta na dan (što odgovara 750 mg mesalazina na dan), ujutro, u podne i navečer.

##### ***Primjena u djece i adolescenata***

Podaci o učinkovitosti kod djece su ograničeni. Postoji vrlo malo iskustva o primjeni.

##### ***Djeca ispod 6 godina***

Nemojte davati Salofalk 250 mg čepiće djeci ispod 6 godina jer nema dovoljno iskustva o primjeni u ovoj dobnoj skupini.

##### ***Djeca iznad 6 godina i adolescenti***

Upitajte svog liječnika za točnu dozu Salofalk 250 mg čepića za vaše dijete.

Doziranje ovisi o stupnju bolesti i tjelesnoj težini vašeg djeteta.

Općenito se do 40 kg tjelesne težine preporuča primjena pola dnevne doze za odrasle, a iznad 40 kg tjelesne težine primjena normalne dnevne doze za odrasle.

*Djeca s tjelesnom težinom do 40 kg stoga primaju:*

Za akutno liječenje: po 1 Salofalk 250 mg čepić 3 puta na dan

Za sprečavanje ponovnih pojava: po 1 Salofalk 250 mg čepić 2 puta na dan (ujutro i navečer).

*Djeca s tjelesnom težinom iznad 40 kg primaju dozu za odrasle.*

#### **Trajanje liječenja**

Trajanje primjene određuje se prema vrsti, težini i tijeku bolesti. O trajanju primjene u svakom pojedinom slučaju odlučit će nadležni liječnik.

Salofalk 250 mg čepiće morate uzimati redovito i dosljedno, jer se samo na taj način postiže željeni terapijski učinak.

Molimo obratite se svom liječniku ako imate dojam da je djelovanje Salofalk 250 mg čepića prejako ili preslabo.

**Ako uzmete više Salofalk 250 mg čepića nego što ste trebali**

U slučaju sumnje obratite se liječniku koji će odlučiti o daljnjim postupcima.

Ako ste jednom uzeli previše Salofalk 250 mg čepića, slijedeći put nemojte uzeti manju dozu, nego propisanu dozu u predviđeno vrijeme.

**Ako ste zaboravili uzeti Salofalk 250 mg čepiće**

Nemojte uzeti dvostruku dozu Salofalk 250 mg čepića kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite liječenje propisanom dozom.

**Ako prestanete uzimati Salofalk 250 mg čepiće**

Ne prekidajte liječenje ovim lijekom bez prethodnog dogovora s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije iako su ozbiljne alergijske reakcije vrlo rijetke.**

**Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka, odmah se javite svom liječniku i prestanite primjenjivati Salofalk 250 mg čepiće:**

- **Opće alergijske reakcije** kao što su kožni osip, vrućica, bol u zglobovima i/ili poteškoće s disanjem ili opća upala debelog crijeva (koja uzrokuje jak proljev i bol u trbuhu). Ove su reakcije vrlo rijetke.
- Znatno pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, osobito ako je praćeno vrućicom i/ili upalom grla i usta. Ti simptomi mogu vrlo rijetko biti posljedica smanjenja broja bijelih krvnih stanica u krvi, zbog čega možete biti skloniji razvoju ozbiljnih infekcija (**agranulocitoza**). Mogu biti zahvaćene i druge krvne stanice (npr. krvne pločice ili crvene krvne stanice zbog čega nastaju **aplastična anemija ili trombocitopenija**) što uzrokuje simptome koji mogu obuhvaćati neobjašnjeno krvarenje, ljubičaste točke ili mrlje pod kožom, anemiju (osjećaj umora, slabost i bljedoća, osobito usana i noktiju). Krvna pretraga može potvrditi jesu li ti simptomi nastali zbog učinka ovog lijeka na krv. Te su reakcije vrlo rijetke.
- **Ozbiljni kožni osipi** s crvenkastim prstenastim mrljama ili mrljama u obliku mete, u razini kože, na trupu, često s mjehurom u sredini, guljenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima, proširen osip, vrućica i povećani limfni čvorovi. Mogu im prethoditi vrućica i simptomi slični gripu. Te reakcije nastaju u nepoznatog broja bolesnika (nepoznate su učestalosti).
- Kratkoća daha, bol u prsnoj koži i nepravilan rad srca, ili otečeni udovi, što može upućivati na **reakcije preosjetljivosti koje zahvaćaju srce**. Te su reakcije rijetke.
- **Problemi s funkcijom bubrega** (mogu nastati vrlo rijetko), npr. promjena boje ili količine stvorene mokraće i otečeni udovi ili iznenadna bol u slabinskom dijelu (uzrokovana bubrežnim kamencima) (nastaju u nepoznatog broja bolesnika (nepoznate su učestalosti)).

Osim navedenih, prijavljene su sljedeće nuspojave kod bolesnika koji su primjenjivali mesalazin:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osip, svrbež

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- Bol u trbuhu, proljev, vjetrovi, mučnina i povraćanje
- Glavobolja, omaglica
- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Jaka bol u trbuhu zbog akutne upale gušterače
- Nedostatak zraka, kašalj, piskanje (pri disanju), sjena na plućima (zbog alergijskih i/ili upalnih stanja pluća) vidljiva na rendgenskoj slici
- Bolovi u mišićima ili zglobovima
- Žutica ili bol u trbuhu zbog poremećaja jetre ili protoka žuči
- Gubitak kose i nastanak ćelavosti
- Utrnulost i trnci u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Smanjena proizvodnja sjemena, koja se nakon prestanka uzimanja lijeka ponovo uspostavlja.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Salofalk 250 mg čepiće**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Salofalk 250 mg čepići sadrže**

- Djelatna tvar Salofalk 250 mg čepića je mesalazin i svaki čepić sadrži 250 mg mesalazina.
- Pomoćna tvar je tvrda mast.

### **Kako Salofalk 250 mg čepići izgledaju i sadržaj pakiranja**

Salofalk 250 mg su čepići u obliku torpeda, veličine oko 32 mm x 11 mm, bijele do krem boje.

Salofalk 250 mg čepići su dostupni u pakiranju od 30 čepića.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg, Njemačka  
tel: +49 761 1514 0  
e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

WÜRTH d.o.o.  
Lopašićeva 6  
10000 Zagreb  
tel: +385 1 4650358  
e-mail: info@wurth.hr

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**