

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Salofalk 250 mg želučanootporne tablete *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 Vašem 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 Vašeg 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 želučanootporne tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?
3. Kako uzimati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije?

1. Što su Salofalk 250 mg želučanootporne tablete i za što se koriste?

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

Salofalk 250 mg tablete se koriste kod

- Ulceroznog kolitisa (kronične upalne bolesti debelog crijeva), za liječenje akutnih epizoda kao i za sprječavanje ponovne pojave
- Crohnove bolesti (kronične upalne bolesti crijeva), za liječenje akutnih epizoda.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?

Nemojte uzimati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Salofalk 250 mg tablete,

- 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 bubrežima**.
- 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 Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati i redovito provoditi pretrage krvi i urina.

U rijetkim slučajevima je u bolesnika s resekcijom crijeva/operacijom crijeva ileocealnog područja s odstranjenjem ileocekalne valvule primijećeno da se Salofalk 250 mg tablete neotopljene izlučuju stolicom, što je povezano s brzim prolazom crijevima. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko je to slučaj kod vas.

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 sindrom (SJS) 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 opisanima u dijelu 4.

Djeca

Nemojte davati Salofalk 250 mg tablete djeci mlađoj od 6 godina jer ne postoji dovoljno iskustva s primjenom Salofalk 250 mg tabletama u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Salofalk 250 mg želučanootporne tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od dolje navedenih lijekova budući da se njihovi učinci mogu promijeniti (može doći do interakcije):

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

Obavijestite Vašeg 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 tablete, no Vaš liječnik će znati što je u ovom slučaju dobro za Vas.

Trudnoća i dojenje

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

Ako ste trudni, Salofalk 250 mg tablete smijete uzimati samo ako je tako odlučio Vaš liječnik.

Ako dođite, Salofalk 250 mg tablete smijete uzimati samo ako je tako odlučio Vaš liječnik, 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.

Salofalk 250 mg tablete sadrže natrij

Maksimalna preporučena dnevna doza ovog lijeka sadrži 864 mg natrija (koji se nalazi u kuhinjskoj soli). To odgovara 42,9 % maksimalnog dnevnog unosa natrija prema preporukama za odraslu osobu. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 8 ili više Salofalk 250 mg tableta dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako uzimati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?

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

Doziranje

Odrasli i stariji bolesnici

Ukoliko liječnik nije drugačije odredio, uobičajene dnevne doze mesalazina, djelatne tvari lijeka Salofalk, odnosno Salofalk 250 mg tableta su sljedeće:

	Crohnova bolest	Ulcerozni kolitis	
	Akutne epizode	Akutne epizode	Prevenција recidiva / Dugotrajno liječenje
Mesalazin (djelatna tvar)	1,5 g – 4,5 g	1,5 g – 3,0 g	1,5 g
Salofalk 250 mg tablete	3 x 2 do 3 x 6	3 x 2 do 3 x 4	3 x 2

Za liječenje kroničnih upalnih bolesti crijeva (Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa) na raspolaganju su Salofalk 250 mg tablete (= 250 mg mesalazina) i Salofalk 500 mg tablete (= 500 mg mesalazina).

Kod preporučene doze veće od 1,5 g mesalazina na dan trebalo bi prema mogućnostima primijeniti Salofalk 500 mg tablete.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca ispod 6 godina

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

Djeca iznad 6 godina i adolescenti

Podaci o učinkovitosti i iskustva o primjeni u djece (od 6 do 18 godina) su ograničeni.

Upitajte Vašeg liječnika za točnu dozu Salofalk 250 mg tableta za Vaše dijete.

Doziranje ovisi o stupnju bolesti i tjelesnoj težini vašeg djeteta.

Akutne epizode

Nakon početne doze od 30-50 mg mesalazina po kg tjelesne težine na dan (primjenjeno u podijeljenim dozama), dozu treba pojedinačno prilagoditi. Maksimalna doza je 75 mg mesalazina po kg tjelesne težine na dan. Ukupna doza ne smije premašiti maksimalnu dozu za odrasle.

Sprječavanje ponovne pojave

Nakon početne doze od 15-30 mg mesalazina po kg tjelesne težine na dan, primjenjene u podijeljenim dozama, dozu treba pojedinačno prilagoditi. Ukupna doza ne smije premašiti preporučenu dozu za odrasle.

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

Za Salofalk 250 mg tablete kod djece vrijede sljedeće dnevne doze:

	Crohnova bolest	Ulcerozni kolitis	
	Akutne epizode	Akutne epizode	Prevenција recidiva / Dugotrajno liječenje
Mesalazin (djelatna tvar)	0,75 g – 2,25 g	0,75 g – 1,5 g	0,75 g
Salofalk 250 mg tablete	3 x 1 do 3 x 3	3 x 1 do 3 x 2	3 x 1

Način primjene

Salofalk 250 mg tablete se uzimaju samo kroz usta.

Uzimajte želučanootporne tablete cijele, bez žvakanja, s mnogo tekućine ujutro, u podne i navečer 1 sat prije obroka.

Trajanje liječenja

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

Salofalk 250 mg tablete morate za vrijeme akutne upalne faze, kao i kod dugotrajnog liječenja, uzimati redovito i dosljedno, jer se samo na taj način postiže željeni terapijski učinak.

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

U rijetkim slučajevima je u bolesnika s resekcijom crijeva/operacijom crijeva ileocekalnog područja s odstranjenjem ileocekalne valvule primijećeno da se Salofalk 250 mg tablete neotopljene izlučuju stolicom, što je povezano s brzim prolazom crijevima. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko je to slučaj kod vas.

Ako uzmete više Salofalk 250 mg tableta nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Salofalk 250 mg tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite liječenje propisanom dozom.

Ako prestanete uzimati Salofalk 250 mg tablete

Ne prekidajte liječenje ovim lijekom bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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, morate se odmah javiti Vašem liječniku

- **Alergijski osip na koži**
- **Vrućica**
- **Otežano disanje.**

Ako primijetite ozbiljno pogoršanje Vašeg općeg zdravstvenog stanja, osobito ako je praćeno vrućicom i/ili bolovima u ustima i grlu, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite Vašem liječniku.

Ovi simptomi mogli bi, vrlo rijetko, potjecati od smanjenog broja bijelih krvnih zrnaca u Vašoj krvi (agranulocitoza). S time se povećava mogućnost razvoja ozbiljne infekcije. Vaš liječnik će napraviti pretragu krvi kako bi provjerio da li se smanjio broj bijelih krvnih zrnaca, kao posljedica primjene ovog lijeka.

Prestanite uzimati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma navedenih u nastavku:

- crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na vanjskim spolnim organima i očima, prošireni osip, vrućicu i povećane limfne čvorove. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi

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

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Bol u trbuhu, proljev, probavne tegobe, vjetrovi, mučnina i povraćanje
- Jaka bol u trbuhu zbog akutne upale gušterače
- Promjene u pokazateljima funkcije jetre, promjene u razini enzima gušterače
- Promjene broja bijelih krvnih stanica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Omaglica

- Bol u prsnoj koži, nedostatak zraka ili otečeni udovi zbog učinka na srce
- Žutica ili bol u trbuhu zbog poremećaja jetre ili protoka žuči
- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost)
- Bol u zglobovima
- Osjećaj slabosti ili umora

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Vrućica, grlobolja ili malaksalost zbog promjena broja krvnih stanica
- Osip na koži ili upala kože, alergijsko stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, kožne osipe i vrućicu
- Jaki proljev i bol u trbuhu zbog alergijske reakcije na ovaj lijek u crijevu
- Utrnulost i trnci u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Nedostatak zraka, kašalj, piskanje (pri disanju), sjena na plućima zbog alergijskih i/ili upalnih promjena na plućima vidljiva na rendgenskoj slici
- Gubitak kose i nastanak ćelavosti
- Bol u mišićima
- Promjene u funkciji bubrega, ponekad uz otečene udove i bol u slabinama
- Prolazna smanjena proizvodnja sjemena

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Bubrežni kamenci i s time povezana bol u bubregu (vidjeti i dio 2.)

Prijavljivanje nuspojave

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

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Salofalk 250 mg želučanootporne tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salofalk 250 mg tablete sadrže?

- Djelatna tvar Salofalk 250 mg tableta je mesalazin i svaka tableta sadrži 250 mg mesalazina.
- Pomoćne tvari su: kopolimer (butadien/metakrilat), lužnati [Eudragit E]; kalcijev stearat; željezov oksid (žuti) (E 172); glicin; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; hipromeloza; makrogol 6000; metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:1 [Eudragit L]; mikrokristalična celuloza,; natrijev karbonat,; povidon [K 25]; talk; titanijev dioksid (E 171).

Kako Salofalk 250 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Salofalk 250 mg tablete su okrugle, želučanootporne tablete promjera oko 11 mm, svijetlo žute do oker boje, mat s glatkom površinom; bez ureza za lomljenje.

Salofalk 250 mg tablete dostupne su u blister pakiranju od 100 želučanootpornih tableta.

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

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 siječnju 2023.

H A L M E D
09 - 03 - 2023
ODOBRENO