

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Salofalk 500 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 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 500 mg želučanootporne tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salofalk 500 mg želučanootporne tablete
3. Kako uzimati Salofalk 500 mg želučanootporne tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk 500 mg želučanootporne tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Salofalk 500 mg želučanootporne tablete i za što se koriste

Salofalk 500 mg tablete sadrže djelatnu tvar mesalazin, protuupalnu tvar za primjenu kod upalnih bolesti crijeva.

Salofalk 500 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 500 mg želučanootporne tablete

Nemojte uzimati Salofalk 500 mg tablete

- 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 ili ljekarniku prije nego uzmete Salofalk 500 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, liječnik će Vas 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 500 mg tablete neotopljene izlučuju stolicom, što je povezano s brzim prolazom crijevima. Obavijestite svog 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 opisanim u dijelu 4.

Djeca

Nemojte davati Salofalk 500 mg tablete djeci ispod 6 godina jer ne postoji dovoljno iskustva za Salofalk 500 mg tablete u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Salofalk 500 mg tablete

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 500 mg tablete. Liječnik će znati što je u ovom slučaju najbolje za Vas.

Djelovanje nekih lijekova može se promijeniti ako se koriste istovremeno sa Salofalk 500 mg tabletama (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 sprječavaju 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 uzimati samo prema uputi liječnika.

Ako dojite, ovaj lijek smijete uzimati 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 na strojevima.

Salofalk 500 mg tablete sadrže natrij

Maksimalna preporučena dnevna doza ovog lijeka sadrži 441 mg natrija (koji se nalazi u kuhinjskoj soli). To odgovara 22 % maksimalnog dnevnog unosa natrija prema preporukama za odraslu osobu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 7 ili više Salofalk 500 mg tableta dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako uzimati Salofalk 500 mg želučanootporne tablete

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s 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 500 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 500 mg tablete	3 x 1 do 3 x 3	3 x 1 do 3 x 2	3 x 1

Primjena u djece i adolescenata

Djeca ispod 6 godina

Nemojte davati Salofalk 500 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 su ograničeni.

Upitajte Vašeg liječnika za točnu dozu Salofalk 500 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.

Prema kliničkim potrebama i težini djece (do 40 kg) i adolescenata, preporučene su slijedeće dnevne doze mesalazina:

	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

Trajanje primjene

Liječenje akutne epizode ulceroznog kolitisa obično traje 8 tjedana. Trajanje primjene određuje se prema vrsti, težini i tijeku bolesti. O trajanju primjene u svakom pojedinom slučaju odlučit će nadležni liječnik.

Način primjene

Salofalk 500 mg tablete se uzimaju samo kroz usta.

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

Salofalk 500 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 svom liječniku ako imate dojam da je djelovanje Salofalk 500 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 500 mg tablete neotopljene izlučuju stolicom, što je povezano s brzim prolazom crijevima. Obavijestite svog liječnika ukoliko je to slučaj kod vas.

Ako uzmete više Salofalk 500 mg tableta nego što ste trebali

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

Ako ste jednom uzeli više Salofalk 500 mg tableta, idući put nemojte uzeti manju dozu, nego propisanu dozu u predviđeno vrijeme.

Ako ste zaboravili uzeti Salofalk 500 mg tablete

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

Ako prestanete uzimati Salofalk 500 mg tablete

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 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, odmah se javite svom liječniku i prestanite uzimati Salofalk 500 mg tablete:

- **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 gripi. Te reakcije nastaju u nepoznatog broja bolesnika (nepoznate su učestalosti).
- Kratkoća daha, bol u prsnom košu 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 do 1 na 10 osoba)

- Glavobolja
- Osip, svrbež

Manje često (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

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Omaglica
- Žutica ili bol u trbuhu zbog poremećaja jetre ili protoka žuči
- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost)
- Osjećaj slabosti ili umora

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

- 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
- Prolazna smanjena proizvodnja sjemena

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 500 mg želučanootporne tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

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 500 mg tablete sadrže

- Djelatna tvar Salofalk 500 mg tableta je mesalazin i svaka tableta sadrži 500 mg mesalazina.
- Pomoćne tvari su: kopolimer (butadien/metakrilat), lužnati [Eudragit E]; kalcijev stearat; karmelozanatrij, umrežena; željezov oksid (žuti) (E 172); glicin; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; makrogol 6000; metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:1 [Eudragit L]; celuloza, mikrokristalična; natrijev karbonat; povidon [K 25]; talk; titanijev dioksid (E 171).

Kako Salofalk 500 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Salofalk 500 mg tablete su duguljaste, želučanootporne tablete, veličine oko 32 mm x 9 mm, svijetlo žute do oker boje, mat sa glatkom površinom; bez ureza za lomljenje.

Salofalk 500 mg tablete su dostupne u blister pakiranju sa 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 ožujku 2024.