

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Salofalk 500 mg granule s produljenim oslobađanjem *mesalazin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 lijek je 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 granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salofalk 500 mg granule
3. Kako uzimati Salofalk 500 mg granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk 500 mg granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

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

Salofalk 500 mg granule koriste se za:

- liječenje blagog do umjerenog **ulceroznog kolitisa** (upalna bolest debelog crijeva) i to za akutne epizode i sprječavanje ponovne pojave bolesti (održavanje remisije)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salofalk 500 mg granule

Nemojte uzimati Salofalk 500 mg granule:

- 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 uzmete Salofalk 500 mg granule:

- 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 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 ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina.

Podaci o djelotvornosti u djece od 6 do 18 godina su ograničeni. Vaš liječnik odredit će kako ćete davati ovaj lijek djeci starijoj od 6 godina.

Drugi lijekovi i Salofalk 500 mg granule

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

- **Lijekove koji sadržavaju 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),
- **Laktulozu** (tvar za liječenje konstipacije, tj. zatvora) ili **druge pripravke koji mogu promijeniti kiselost stolice**.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete se svejedno moći liječiti ovim lijekom, ali će Vaš liječnik procijeniti što je za Vas najbolje.

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.

Tijekom trudnoće, ovaj lijek smijete uzimati samo ako je tako odlučio Vaš liječnik.

Također, ako dojite, ovaj lijek 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

Lijek nema utjecaja na upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

Ovaj lijek sadrži aspartam, saharozu i natrij

- Ovaj lijek sadrži 1 mg aspartama u jednoj vrećici s 500 mg granula. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako imate fenilketonuriju, rijedak genetski poremećaj kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.
- Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati Salofalk 500 mg granule

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

Preporučena doza

Dob	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Odrasli i starije osobe Za liječenje akutnih epizoda ulceroznog kolitisa	Do 6 vrećice Salofalk 500 mg granula	1 x 3 – 6 vrećice ili 3 x 1 – 2 vrećica
Odrasli i starije osobe Za sprječavanje ponovne pojave ulceroznog kolitisa	1 vrećica Salofalk 500 mg granula	3 x 1 vrećica
Djeca iznad 6 godina Za liječenje akutnih epizoda ulceroznog kolitisa		30 – 50 mg mesalazina/kg tjelesne težine/danu podijeljenim dozama
Djeca iznad 6 godina Za sprječavanje ponovne pojave ulceroznog kolitisa		15 – 30 mg mesalazina/kg tjelesne težine/danu podijeljenim dozama

Odrasli i starije osobe

Za liječenje akutnih epizoda ulceroznog kolitisa:

Ako liječnik nije drugačije propisao prema vrsti i težini Vaše bolesti, uzeti:

- 3 do 6 vrećica Salofalk 500 mg granula jednom na dan, po mogućnosti ujutro, ili
 - 1 do 2 vrećice Salofalk 500 mg granula tri puta na dan (ujutro, sredinom dana i navečer)
- To odgovara 1,5 g do 3 g mesalazina na dan.

Kod preporučene doze veće od 1,5 g pa do 3 g mesalazina na dan trebalo bi, prema mogućnostima, primijeniti Salofalk **1000 mg** granule.

Za sprječavanje ponovne pojave ulceroznog kolitisa

Uobičajena doza za sprječavanje ponovnih epizoda ulceroznog kolitisa je:

- 1 vrećica Salofalk 500 mg granula tri puta na dan (što odgovara 1,5 g mesalazina na dan).

Primjena u djece i adolescenata

Akutne epizode:

Nakon početne doze od 30 – 50 mg mesalazina po kilogramu tjelesne težine dnevno (primijenjeno 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 kilogramu tjelesne težine dnevno, primijenjene u podijeljenim dozama, dozu treba pojedinačno prilagoditi. Ukupna doza ne smije premašiti 1,5 gram dnevno (preporučenu dozu za odrasle).

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

Način primjene

Ovaj lijek se uzima samo kroz usta pri čemu se **ne smije žvakati**.

Ovaj lijek stavite na jezik i progutajte ga s mnogo tekućine bez žvakanja.

Trajanje liječenja

Liječenje akutne epizode ulceroznog kolitisa obično traje 8 tjedana. Liječnik će, ovisno o Vašem stanju, odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Ovaj lijek uzimajte redovito i dosljedno kako za vrijeme akutne upalne faze, tako i kod dugotrajnog liječenja, jer se samo na taj način postiže željeni terapijski učinak.

Molimo obratite se svom liječniku ako imate dojam da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo.

Ako uzmete više Salofalk 500 mg granula nego što ste trebali

U slučaju sumnje obratite se svom liječniku koji će odlučiti o daljnjim postupcima.
Ako ste jednom uzeli previše lijeka, idući put nemojte uzeti manju dozu, nego propisanu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti Salofalk 500 mg granule

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

Ako prestanete uzimati Salofalk 500 mg granule

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 ili medicinskoj sestri.

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, morate se odmah javiti svom liječniku i prestati uzimati ovaj lijek:

- **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 truhu). 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 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)

- Glavobolja
- Osip, svrbež

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Omaglica
- Žutica ili bol u truhu zbog poremećaja funkcije jetre ili protoka žuči

- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost)
- Bol u zglobovima
- Osjećaj slabosti ili umora

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

- Utrnulost i trnci u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Nedostatak zraka, kašalj, piskanje (pri disanju), sjena na plućima vidljiva na rendgenskoj slici zbog alergijskih i/ili upalnih promjena na plućima
- 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 granule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 granule sadrže

- Djelatna tvar je mesalazin. Svaka vrećica sadrži 500 mg mesalazina.
- Drugi sastojci su: aspartam (E 951); karmelozanatrij; celuloza, mikrokristalična; citratna kiselina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; magnezijev stearat; metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:1 (molekularna težina: otprilike 135,000; Eudragit L 100); metilceluloza; poliakrilat, 40 postotna raspršina (Eudragit NE 40 D, sadrži 2% nonoksinola 100); povidon (K25); simetikon; sorbatna kiselina; talk; titanijev dioksid (E 171); trietilcitrat; aroma vanilije (sadrži saharozu).

Kako Salofalk 500 mg granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Salofalk 500 mg granule su sivkasto bijele granule, okrugle ili u obliku štapića.

Svaka vrećica sadrži 930 mg granula.

Salofalk 500 mg granule dostupne su u pakiranjima od 50, 100 ili 300 vrećica, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg, Njemačka

tel: +49 761 1514 0

Fax: +49 (0)761 1514-321

e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.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 kolovozu 2024.

H A L M E D
6/6
26 - 08 - 2024
ODOBRENO