

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SALOFALK 500, 500 mg, tabletki dojelitowe *Mesalazinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Salofalk 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salofalk 500
3. Jak stosować Salofalk 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Salofalk 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Salofalk 500 i w jakim celu się go stosuje

Salofalk 500 zawiera jako substancję czynną 500 mg mesalazyny. Należy do grupy leków zwanych lekami przeciwzapalnymi. Dzięki nierozpuszczalnej w soku żołądkowym otoczce tabletki, lek działa miejscowo w obszarze objętym procesem zapalnym.

Wskazania do stosowania

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego– w fazie zaostrzenia i zapobieganie nawrotom choroby;
- choroba Leśniowskiego-Crohna– w fazie zaostrzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salofalk 500

Kiedy nie stosować leku Salofalk 500

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę, kwas salicylowy, salicylany, takie jak kwas acetylosalicylowy (np. lek Aspirin®) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli u pacjenta występowały problemy z płucami, a zwłaszcza **astma oskrzelowa**.
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na sulfasalazynę, substancję podobną do mesalazyny, Salofalk 500 może być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza. Jeśli wystąpią ostre objawy nietolerancji, takie jak skurcze, ostry ból brzucha, gorączka, ciężkie bóle głowy lub wysypka, należy natychmiast odstawić lek.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z **wątrobą**.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z **nerkami**.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk kończyn, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ reakcje te mogą być spowodowane działaniem leku Salofalk na serce.

Mesalazyna może powodować czerwono-brązowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Inne środki ostrożności

Przed podaniem leku i w czasie jego podawania, w zależności od oceny lekarza prowadzącego leczenie, zostaną wykonane badania krwi (morfologia z rozmazem, parametry czynnościowe wątroby, takie jak aktywność aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej, stężenie kreatyniny w surowicy krwi) i moczu (testy paskowe i osad moczu). Zaleca się przeprowadzenie tych badań po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie 2-3 razy w odstępach 4-tygodniowych. Jeżeli wyniki są prawidłowe, badania należy wykonywać co trzy miesiące. W razie wystąpienia dodatkowych objawów choroby, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia odpowiednich badań.

Uwaga:

W rzadkich przypadkach, u pacjentów z usuniętym odcinkiem jelita lub po operacji w okolicach przejścia jelita cienkiego w grube, z usunięciem zastawki krętniczno-kątnicznej, ze względu na przyspieszony transport przez jelito, tabletki Salofalk 500 wydalone były z kałem w postaci nierozpuszczonej. W przypadku zaobserwowania tego zjawiska należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwiomocz. Podczas leczenia mesalazyną należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Stosowanie leku Salofalk 500 u dzieci

Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Salofalk 500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub stosuje któryś z poniższych leków, ponieważ ich działanie może ulec zmianie (interakcje):

- **azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń układu immunologicznego);
- **niektóre leki hamujące krzepnięcie krwi** (leki stosowane w zakrzepicy lub w celu rozrzedzenia krwi, np. warfaryna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie musi to wykluczać możliwości stosowania leku Salofalk 500 w postaci tabletek dojelitowych, jednak umożliwi lekarzowi podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Salofalk 500 może być stosowany podczas ciąży, jeżeli zezwoli na to lekarz.

Salofalk 500 może być stosowany podczas karmienia piersią wyłącznie wówczas, gdy zezwoli na to lekarz, ponieważ lek przenika do mleka karmiącej matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Salofalk 500 zawiera sód.

Maksymalna zalecana dawka dobową tego leku zawiera 441 mg sodu (składnika soli kuchennej).

Odpowiada to 22% maksymalnej zalecanej dawki dobowej w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania 7 lub więcej tabletek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować Salofalk 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy przyjmować według podanego poniżej schematu dawkowania.

Salofalk 500 stosuje się w leczeniu chorób zapalnych jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Stosowanie u dzieci

Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Jeśli zalecana jest dawka większa niż 1,5 g mesalazyny na dobę, należy zastosować Salofalk 500.

Dawkowanie u dorosłych

W zależności od rodzaju i nasilenia choroby, zaleca się następujące dobowe dawki mesalazyny:

	<i>Choroba Leśniowskiego-Crohna</i>	<i>Wrzodziejące zapalenie jelita grubego</i>	
	Ostre stany	Ostre stany	<i>Zapobieganie nawrotom /leczenie długotrwałe</i>
Mesalazyna	1,5 g-4,5 g	1,5 g-3,0 g	1,5 g
Salofalk 500 mg	3 x 1 tabletki do 3 x 3 tabletki	3 x 1 tabletki do 3 x 2 tabletki	3 x 1 tabletki

Dawkowanie u dzieci (w wieku 6 lat i starszych)

Ostre stany zapalne (dotyczy obydwu wskazań):

Dawkę należy ustalać indywidualnie, rozpoczynając od 30-50 mg/kg mc./dobę mesalazyny.

Dawka maksymalna: 75 mg/kg mc./dobę mesalazyny. Dawka całkowita nie powinna być większa niż maksymalna dawka zalecana dla osób dorosłych.

Leczenie długotrwałe (dotyczy tylko wrzodziejącego zapalenia jelita grubego):

Dawkę należy ustalać indywidualnie, rozpoczynając od 15-30 mg/kg mc./dobę.

Dawka całkowita nie powinna być większa niż maksymalna dawka zalecana dla osób dorosłych.

Dzieciom o masie ciała do 40 kg ogólnie zalecaną dawką może być połowa dawki stosowanej u dorosłych. Natomiast u dzieci o masie ciała powyżej 40 kg można stosować dawkę normalnie zalecaną dla dorosłych.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować Salofalk 500

Salofalk 500 należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem, trzy razy na dobę: rano, w południe i wieczorem. Tabletki należy połykać w całości, nie przeżuwając ich, popijając dużą ilością płynu. Aby leczenie było skuteczne, ważne jest, by Salofalk 500 był stosowany regularnie i konsekwentnie, zarówno podczas leczenia ostrych stanów zapalnych, jak i leczenia długotrwałego.

Jak długo należy stosować Salofalk 500

Lekarz określa czas trwania leczenia, biorąc pod uwagę rodzaj, nasilenie oraz przebieg choroby. Leczenie ostrych epizodów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zazwyczaj trwa 8 tygodni.

W zapobieganiu nawrotom wrzodziejącego zapalenia jelita grubego dawkę można zwykle zmniejszyć do 1,5 g mesalazyny na dobę (dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salofalk 500

W przypadku jednorazowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek Salofalk 500, następną dawkę należy wziąć normalnie, bez zmniejszania jej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy poinformować lekarza o przedawkowaniu, aby mógł podjąć decyzję odnośnie dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Salofalk 500

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie zgodnie z dotychczasowymi zaleceniami.

W przypadku, gdy pacjent zorientuje się w niedługim czasie, że zapomniał o jednej dawce, może ją natychmiast przyjąć. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce tuż przed czasem podania następnej, nie powinien już stosować dawki pominiętej, a tylko dawkę, której pora przyjęcia właśnie przypada.

Przerwanie stosowania leku Salofalk 500

Należy zawsze powiadomić lekarza prowadzącego o samowolnym przerwaniu leczenia tabletkami Salofalk 500 lub przedwczesnym jego zakończeniu (np. z powodu wystąpienia działań niepożądanych).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Salofalk 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy po przyjęciu tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać przyjmowanie leku Salofalk:

- **Ogólne reakcje alergiczne**, takie jak wysypka skórna, gorączka, ból stawów i (lub) trudności z oddychaniem lub ogólne zapalenie jelita grubego (powodujące ciężką biegunkę i ból brzucha). Te reakcje są bardzo rzadkie.
- Znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu gorączka i (lub) ból gardła i jamy ustnej. W bardzo rzadkich przypadkach objawy te mogą być wywołane zmniejszoną liczbą białych krwinek, w wyniku czego zwiększa się podatność na występowanie ciężkich zakażeń (**agranulocytoza**). Może również dojść do zaburzeń innych komórek krwi (np. płytek krwi lub czerwonych krwinek, co powoduje **niedokrwistość aplastyczną lub małopłytkowość**) i może wywołać objawy, które mogą obejmować niewyjaśnione krwawienia, purpurowe plamy lub wykwity pod skórą, niedokrwistość (uczucie zmęczenia, osłabienia i bladość, szczególnie ust i paznokci). Badanie krwi może potwierdzić, czy objawy występujące u pacjenta są wynikiem działania tego leku na krew. Te reakcje są bardzo rzadkie.

- **Ciężkie wysypki skórne** z zaczerwienionymi płaskimi, tarczowatymi lub okrągłymi plamami na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniem w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległą wysypką, gorączką i powiększonymi węzłami chłonnymi. Może to poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Reakcje te występują u nieznanej liczby pacjentów (częstość nieznana).
- Duszność, ból w klatce piersiowej lub nieregularne bicie serca, lub obrzęk kończyn, które mogą wskazywać na **reakcje nadwrażliwości ze strony serca**. Te reakcje są rzadkie.
- **Problemy z czynnością nerek** (mogą występować bardzo rzadko), np. zmiana koloru lub ilości wytwarzanego moczu oraz obrzęk kończyn lub nagły ból w dole brzucha (spowodowane kamieniem nerkowym) (występują u nieznanej liczby pacjentów (częstość nieznana)).

U pacjentów przyjmujących mesalazynę obserwowano następujące objawy działania niepożądanego leku:

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy;
- wysypka, świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból brzucha, biegunka, zaburzenia trawienia, wiatry (wzdęcia), nudności i wymioty;
- silny ból brzucha z powodu ostrego zapalenia trzustki;
- zmiany parametrów czynności wątroby, zmiany aktywności enzymów trzustkowych;

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zawroty głowy;
- żółtaczka lub ból brzucha z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nieprawidłowego przepływu żółci;
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło);
- ból stawów;
- uczucie osłabienia lub zmęczenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- drętwienie i mrowienie rąk i stóp (neuropatia obwodowa);
- duszność, kaszel, świszczący oddech, zacinienie płuc na obrazie RTG z powodu reakcji alergicznej lub zapalnej płuc;
- wypadanie włosów i łysienie;
- ból mięśni;
- odwracalne zmniejszenie liczby plemników w nasieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Salofalk 500

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Salofalk 500

- Substancją czynną leku jest mesalazyna.
- Pozostałe składniki to: sodu węglan, glicyna, powidon K25, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloceluloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, eudragit L 100, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), eudragit E.

Jak wygląda Salofalk 500 i co zawiera opakowanie

Salofalk 500 to tabletki dojelitowe pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/aluminium w tekturowym pudełku. Jedna tabletką zawiera 500 mg mesalazyny.

Opakowania zawierają po 50 i 100 tabletek pakowanych w blistry.

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Tel. 22 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023