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 jakiekolwiek 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 (np. Aspirynę) 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 czerwonobrązowe 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 krętniczo-kątniczej, ze względu na przyspieszony transport przez jelito, tabletki Salofalk 500 wydalane 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 (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (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 obsługiwania maszyn.

Salofalk 500 zawiera sód.

Maksymalna zalecana dawka dobowa 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:

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

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.

Ostre stany wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna wymagają zazwyczaj 8 do 12 tygodni leczenia.

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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje występują bardzo rzadko. W przypadku zaobserwowania następujących objawów po przyjęciu leku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza:
- **alergiczna wysypka;**
- **gorączka;**
- **trudności z oddychaniem.**

W przypadku zwiększonej skłonności pacjenta do zakażeń bakteryjnych o ostrym przebiegu, objawiających się m.in. wrzodziejącymi zmianami w gardle i błonach śluzowych innych narządów, gorączką, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Te objawy mogą w bardzo rzadkich przypadkach być spowodowane spadkiem liczby białych krwinek (stan zwany agranulocytozą), który powoduje, że pacjent jest bardziej podatny na rozwój ciężkich infekcji. Badanie krwi potwierdzi, czy objawy są spowodowane wpływem leku na krew.

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

U pacjentów przyjmujących mesalazynę obserwowano następujące objawy działania niepożądanego leku:

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy.

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;
- zmiany liczby białych krwinek.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- zawroty głowy;
- ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk kończyn z powodu działania leku na serce;
- 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)
- gorączka, ból gardła lub złe samopoczucie z powodu zmiany liczby białych krwinek;
- wysypka skórna lub stan zapalny skóry, stan alergiczny powodujący ból stawów, wysypki skórne i gorączkę;
- ciężka biegunka i ból brzucha spowodowany reakcją alergiczną na lek w obrębie jelit;
- drętwienie i mrowienie rąk i stóp (neuropatia obwodowa);
- duszność, kaszel, świszczący oddech, zacienienie płuc na obrazie RTG z powodu reakcji alergicznej lub zapalnej płuc;
- wypadanie włosów i łysienie;
- ból mięśni;
- zmiany czynności nerek, czasami z towarzyszącym obrzękiem kończyn lub bólem w boku;
- odwracalne zmniejszenie liczby plemników w nasieniu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- kamienie nerkowe i związany z nimi ból nerek (patrz także punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 tabletka 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: 01/2023