

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Salofalk, 1000 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu

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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Salofalk
3. Jak przyjmować Salofalk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Salofalk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu zawiera substancję czynną mesalazynę, która działa przeciwzapalnie i jest stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelita.

Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu jest stosowany w:

- leczeniu ostrych epizodów i zapobieganiu kolejnym epizodom (nawrotom) łagodnego do umiarkowanego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby zapalnej jelita grubego (okrężnicy).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Salofalk

Kiedy nie przyjmować leku Salofalk

- 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).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Salofalk należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z płucami, w szczególności, jeśli występowała u niego **astma oskrzelowa**,
- jeśli u pacjenta występowała w **przeszłości alergia na sulfasalazynę**, substancję pokrewną mesalazyny,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **nerek**,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

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.

Pozostałe środki ostrożności

Podczas leczenia lekarz może zdecydować o ścisłym nadzorze medycznym, polegającym na regularnym wykonywaniu badań krwi i moczu.

Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwimocz. 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 oddzielenie 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.

Salofalk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- **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),
- **laktuloza** (lek stosowany w zaparciach) lub **inne leki, które mogą zmienić kwasowość stolca**.

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Salofalk w postaci granulatu można przyjmować podczas ciąży wyłącznie z zalecenia lekarza.

Także podczas karmienia piersią Salofalk w postaci granulatu można przyjmować wyłącznie, jeśli lekarz tak zaleci, ponieważ lek może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Salofalk nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Salofalk zawiera aspartam, sacharozę i sól.

Lek zawiera 2 mg aspartamu w każdej saszetce leku Salofalk granulatu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z **fenyloketonurią**. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Salofalk

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Salofalk w postaci granulatu może być stosowany wyłącznie doustnie.

Granulatu **nie należy żuć**. Granulat należy umieścić bezpośrednio na języku i następnie połknąć, popijając dużą ilością płynu, nie żując go.

Dawkowanie

Wiek i masa ciała	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg		
Leczenie ostrych epizodów	do 3 saszetek leku Salofalk, 1000 mg	1 x 3 saszetki lub 3 x 1 saszetka
Zapobieganie kolejnym epizodom (u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem nawrotu choroby)	3 saszetki leku Salofalk, 1000 mg	1 x 3 saszetki
Dzieci w wieku 6 lat i starsze		
Leczenie ostrych epizodów		30 do 50 mg mesalazyny/kg masy ciała/dobę raz na dobę lub w dawkach podzielonych
Zapobieganie kolejnym epizodom		15 do 30 mg mesalazyny/kg masy ciała/dobę w dawkach podzielonych

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Jeśli lekarz nie zaleci innego sposobu dawkowania, zwykła dawka w **leczeniu ostrych epizodów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego** wynosi:

W zależności od potrzeb klinicznych u danego pacjenta – 3 saszetki leku Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu (równoważnik 3 g mesalazyny na dobę) raz na dobę, najlepiej rano lub 1 saszetka trzy razy na dobę (rano, w południe, wieczorem).

Zapobieganie nawrotom wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

Zwykła dawka w celu zapobiegania nawrotom wrzodziejącego zapalenia jelita grubego wynosi: 500 mg mesalazyny 3 razy na dobę (równoważnik 1,5 g mesalazyny na dobę).

Jeśli lekarz uzna, że istnieje większe ryzyko nawrotu, dawka stosowana w celu zapobiegania kolejnym epizodom wrzodziejącego zapalenia jelita grubego wynosi:

3 saszetki leku Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu raz na dobę, najlepiej rano (równoważnik 3 g mesalazyny na dobę).

Stosowanie u dzieci

Dokumentacja dotycząca stosowania u dzieci (w wieku 6-18 lat) jest ograniczona.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Dokładną dawkę leku Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu u dziecka ustala lekarz.

Ostry epizod:

Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle rozpoczynając od 30 do 50 mg mesalazyny na kg masy ciała raz na dobę, najlepiej rano, lub w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka to 75 mg mesalazyny/kg masy ciała/dobę. Dawka całkowita nie powinna przekraczać maksymalnej dawki stosowanej przez dorosłych.

Zapobieganie nawrotom:

Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle rozpoczynając od 15 do 30 mg mesalazyny na kg masy ciała/dobę w dawkach podzielonych. Dawka całkowita nie powinna przekraczać dawki zalecanej dla dorosłych.

U dzieci o masie ciała do 40 kg zazwyczaj zaleca się dawkę równą połowie dawki stosowanej u osób dorosłych, natomiast u dzieci o masie ciała powyżej 40 kg stosuje się zwykłą dawkę leku jak u osób dorosłych.

Czas trwania leczenia

Leczenie ostrych epizodów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zazwyczaj trwa 8 tygodni. O tym, jak długo konieczne będzie stosowanie leku, zadecyduje lekarz. Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta.

Aby uzyskać maksymalną korzyść ze stosowania leku Salofalk w postaci granulatu, konieczne jest regularne i systematyczne jego przyjmowanie, zarówno w czasie ostrego epizodu zapalnego, jak też w okresie leczenia długoterminowego, zgodnie z zaleceniami.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Salofalk w postaci granulatu jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Salofalk

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję w kwestii dalszego postępowania.

W przypadku jednorazowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Salofalk w postaci granulatu należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować mniejszej dawki.

Pominięcie przyjęcia leku Salofalk

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Salofalk

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 nieznaney liczby pacjentów (częstość nieznaną).
- Dusznosc, 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 nieznaney liczby pacjentów (częstość nieznaną)).

Pacjenci przyjmujący mesalazynę zgłaszali ponadto następujące działania niepożądane.

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 1000 pacjentów)

- zawroty głowy,
- żółtaczka lub ból brzucha z powodu zaburzeń czynności wątroby i 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, cień na zdjęciu rentgenowskim płuc z powodu reakcji alergicznej i (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

Fax: + 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

- Substancją czynną leku Salofalk jest mesalazyna: jedna saszetka zawiera 1000 mg mesalazyny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza (50 mPas), krzemionka koloidalna bezwodna, poliakrylanu dyspersja 40%, magnezu stearynian, symetykon, emulsja 33%
Otoczka: kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, talk, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza (50 mPas), karmeloza sodowa, aspartam (E 951), kwas cytrynowy, powidon (K 25)
Aromat Vanilla Custard (GIV:75016-32/PHP-132872): aromaty identyczne z naturalnymi, maltodekstryna, sacharoza, glikol propylenowy.

Jak wygląda Salofalk i co zawiera opakowanie

Salofalk, 1000 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu to szaro-białe granulki o podłużnym lub okrągłym kształcie.

Każda saszetka zawiera 1,86 g granulatu.

Salofalk, 1000 mg w postaci granulatu jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 50, 60, 100 i 150 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Niemcy

Tel.: +49 (0) 761/1514-0

Fax: +49 (0) 761/1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy: Salofalk.

Belgia, Luksemburg: Colitofalk.

Austria: Mesagran.

Francja: Osperzo.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023