

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Salofalk 1 g, 1 g, czopki

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

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

Salofalk 1 g czopki zawiera substancję czynną mesalazynę, która jest środkiem przeciwzapalnym, stosowanym w leczeniu chorób zapalnych jelita.

Salofalk 1 g czopki jest stosowany w:

leczeniu ostrych epizodów łagodnej do umiarkowanej postaci choroby zapalnej ograniczonej do odbytnicy, zwanej przez lekarzy wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub wrzodziejącym zapaleniem odbytnicy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salofalk 1 g czopki

##### Kiedy nie stosować leku Salofalk 1 g czopki:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas salicylowy, salicylany, takie jak kwas acetylosalicylowy (np. lek Aspirin®) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Salofalk 1 g czopki należy omówić to z lekarzem:**

- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z płucami, w szczególności występowała u niego **astma oskrzelowa**.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości **alergia na sulfasalazynę**, substancję pokrewną do 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 czerwonobrazowe 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 (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCAR), 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.

### **Salofalk 1 g czopki a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub stosowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ze względu na możliwy wpływ na działanie tych leków (interakcje):

- **Azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina** (substancje stosowane w leczeniu zaburzeń układu odpornościowego).
- **Niektóre leki hamujące krzepnięcie krwi** (leki stosowane w zakrzepicy lub w celu rozrzedzenia krwi, na przykład warfaryna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Nie musi to wykluczać możliwości stosowania leku Salofalk 1 g czopki, 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 1 g czopki można przyjmować podczas ciąży wyłącznie z zalecenia lekarza.

Podczas karmienia piersią Salofalk 1 g czopki można przyjmować wyłącznie, jeśli lekarz zaleci, ponieważ lek może przenikać do mleka karmiącej matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Salofalk 1 g czopki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Salofalk 1 g czopki**

Jest mało prawdopodobne, aby pozostałe składniki leku Salofalk 1 g czopki powodowały działania niepożądane (patrz punkt 6. Zawartość opakowania i inne informacje).

## **3. Jak stosować Salofalk 1 g czopki**

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

### **Sposób podawania**

Lek może być stosowany wyłącznie doodbytniczo, zatem czopki należy wprowadzać przez odbyt. Lek NIE jest przeznaczony do stosowania doustnego. Nie połykać.

## **Dawkowanie**

### Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

Zalecana dawka wynosi 1 czopek leku Salofalk 1 g raz na dobę przed pójściem spać.

### Stosowanie u dzieci:

Istnieje niewielkie doświadczenie i ograniczona dokumentacja dotycząca wpływu stosowania leku Salofalk 1 g czopki u dzieci.

## **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.

Pożądanane działanie lecznicze można uzyskać wyłącznie w przypadku regularnego i systematycznego stosowania czopków Salofalk 1 g.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Salofalk 1 g czopki jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salofalk 1 g czopki**

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Salofalk 1 g czopki, kolejną dawkę należy przyjąć o normalnej porze. Nie należy stosować mniejszej dawki.

## **Pominięcie zastosowania dawki leku Salofalk 1 g czopki**

W przypadku, gdy pacjent orientuje się w niedługim czasie, że zapomniał o jednej dawce, może ją natychmiast zastosować. 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.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Salofalk 1 g czopki**

Stosowanie leku można przerwać wyłącznie po 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 dotyczących 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 bledność, 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 je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Reakcje te występują u nieznanej liczby pacjentów (częstość nieznana).
- Dusznność, 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)).

Pacjenci przyjmujący mesalazynę zgłaszali ponadto następujące działania niepożądane:

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

- wysypka, świąd.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Ból brzucha, biegunka, wiatry, nudności i wymioty, zaparcia
- Ból głowy, zawroty głowy
- Zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

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

- Ciężki ból brzucha z powodu ostrego zapalenia trzustki
- Zadyszka, kaszel, sapanie, zaciemnienie w zdjęciu rentgenowskim płuc z powodu alergicznych i (lub) zapalnych stanów w płucach
- Bóle mięśni i stawów
- Żółtaczka lub ból brzucha z powodu złej pracy wątroby i nieprawidłowego przepływu żółci
- Wypadanie włosów i łysienie
- Zdrętwienie i mrowienie rąk i stóp (neuropatia obwodowa)
- 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.: 22 49 21 301, faks: 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 1 g czopki**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 1 g czopki**

- Substancją czynną leku Salofalk 1 g jest mesalazyna; jeden czopek zawiera 1 g mesalazyny.
- Pozostały składnik to: tłuszcz stały.

### **Jak wygląda Salofalk 1 g czopki i co zawiera opakowanie**

Salofalk 1 g to jasnobezowe czopki o podłużnym, obłym i zwężonym na końcu kształcie.

Czopki Salofalk 1 g są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 30 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny, wytwórca i importer**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Niemcy

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

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

e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

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

Austria, Bułgaria, Czechy, Cypr, Dania, Finlandia, Niemcy, Wielka Brytania, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Szwecja, Hiszpania: Salofalk.

Belgia, Luksemburg: Colitofalk.

Francja: Osperzo.

Włochy: Cletrovaproct

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023**