

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Salofalk 1000 mg granule s prodlouženým uvolňováním mesalazin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Salofalk 1000 mg granule a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk 1000 mg granule užívat
3. Jak se přípravek Salofalk 1000 mg granule užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Salofalk 1000 mg granule uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Salofalk 1000 mg granule a k čemu se používá

Salofalk granule obsahuje léčivou látku mesalazin, protizánětlivou látku určenou k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Přípravek Salofalk 1000 mg granule se používá

- k léčbě akutního stádia lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva nazývaného ulcerózní kolitida a k prevenci opakování onemocnění (prevence relapsu).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk 1000 mg granule užívat

##### Neužívejte Salofalk granule

- jestliže jste alergický(á) na mesalazin, kyselinu salicylovou, na salicyláty, jako je kyselina acetylsalicylová (např. Aspirin), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Salofalk se poradte se svým lékařem:

- jestliže jste někdy trpěl(a) plicním onemocněním, zvláště **průduškovým astmatem**
- jestliže se někdy u Vás **objevila alergie na sulfasalazin**, látku podobnou mesalazinu
- jestliže máte onemocnění **jater**
- jestliže máte onemocnění **ledvin**
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech

Mesalazin může způsobit červenohnědé zbarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

### **Další opatření**

Během léčby byste měli být pod dohledem svého lékaře a pravidelně podstupovat vyšetření krve a moči.

Při užívání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Další léčivé přípravky a Salofalk 1000 mg granule**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště

- **azathioprin, 6-merkaptopurin** nebo **thioguanin** (léky užívané k léčení poruch imunity)
- **látky působící proti srážení krve** (léky na trombózu nebo na ředění krve, např. warfarin)
- **laktulóza** (lék užívaný k léčbě zácpy) nebo **jiné přípravky, které mohou měnit míru kyselosti stolice**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař poté zhodnotí, zda je pro Vás užívání Salofalk granulí vhodné.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Salofalk granule máte v těhotenství užívat pouze, pokud Vám to řekl Váš lékař.

Salofalk granule byste také měla užívat v období kojení pouze, pokud Vám to řekl Váš lékař, protože tento lék může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Salofalk granule nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Salofalk 1000 mg granule obsahuje aspartam, sacharózu a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg aspartamu v jednom sáčku přípravku Salofalk 1000 mg granule. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s **fenylketonurií**, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Salofalk 1000 mg granule užívá**

Vždy užívejte Salofalk granule přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Způsob podání

Tento přípravek je určen pouze k perorálnímu podání.

Salofalk granule **se nemají rozkousávat**. Salofalk granule se mají užívat tak, že granule umístíte přímo na jazyk, poté bez rozkousání spolknete a zapijete dostatečným množstvím tekutiny.

### Dávkování

Věk a tělesná hmotnost	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
<b>Dospělí, starší pacienti a děti nad 40 kg</b>		
Léčba akutního stádia	do 3 sáčků Salofalk 1000 mg granulí	1x 3 sáčky nebo 3x 1 sáček
Preventivní léčba (pro pacienty se zvýšeným rizikem relapsu)	3 sáčky Salofalk 1000 mg granulí	1x 3 sáčky
<b>Děti ve věku 6 let a starší</b>		
Léčba akutního stádia		30–50 mg mesalazinu/kg tělesné hmotnosti/den jednou denně nebo v dílčích dávkách
Preventivní léčba		15–30 mg mesalazinu/kg tělesné hmotnosti/den v dílčích dávkách

### Dospělí a starší pacienti

Pokud Vám lékař nepředepíše dávku jinou, obvyklé dávkování **pro léčbu akutního stádia ulcerózní kolitidy** je:

V závislosti na klinických požadavcích v individuálních případech, 3 sáčky přípravku Salofalk 1000 mg granule (odpovídá 3 g mesalazinu za den) jednou denně nejlépe ráno nebo 1 sáček přípravku Salofalk 1000 mg granule třikrát denně (ráno, v poledne a večer).

### Prevence relapsu ulcerózní kolitidy

Obvyklé dávkování k prevenci relapsu ulcerózní kolitidy je: 1 sáček přípravku Salofalk 500 mg granule třikrát denně (odpovídá 1,5 g mesalazinu za den).

Pokud lékař u Vás shledá vyšší riziko možného opakování onemocnění (relapsu), dávkování pro tento případ je: 3 sáčky přípravku Salofalk 1000 mg granule jednou denně nejlépe ráno (odpovídá 3 g mesalazinu za den).

### Použití u dětí

Dokumentace prokazující účinek u dětí (ve věku 6–18 let) je pouze omezená.

### Děti ve věku 6 let a starší

Prosím, zeptejte se svého lékaře na přesné dávkování Salofalk granulí u Vašeho dítěte.

### V akutním stádiu:

Dávkování je individuální, s počáteční dávkou mesalazinu 30–50 mg/kg/den užívanou jednou denně, nejlépe ráno nebo rozděleně v dílčích dávkách. Maximální dávka mesalazinu je 75 mg/kg/den. Celková denní dávka by neměla překročit maximální dávku pro dospělé.

**Prevence relapsu (opakování onemocnění):**

Dávkování je individuální, s počáteční dávkou mesalazinu 15–30 mg/kg/den užívanou rozděleně v dílčích dávkách. Celková denní dávka by neměla překročit doporučenou dávku pro dospělé.

Je obecně doporučeno, že dětem s tělesnou hmotností do 40 kg má být podána polovina denní dávky pro dospělé a dětem nad 40 kg tělesné hmotnosti denní dávka stejná jako u dospělých pacientů.

**Délka trvání léčby**

Léčba akutního stádia ulcerózní kolitidy trvá obvykle 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, jak dlouho bude nutné pokračovat v léčbě tímto přípravkem. To bude záviset na Vašem zdravotním stavu.

Aby bylo dosaženo maximálního léčebného přínosu, je třeba užívat Salofalk granule pravidelně a důsledně podle pokynů jak v akutním stádiu, tak při dlouhodobé léčbě.

Pokud si myslíte, že účinek Salofalk granulí je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více Salofalk granulí, než jste měl(a)**

Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře, aby rozhodl o dalším postupu.

V případě, že jednorázově užijete příliš velké množství Salofalk granulí, příští dávku užijte tak, jak máte předepsáno. Neužívejte nižší dávku.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Salofalk granule**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat Salofalk granule**

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

**Podobně jako všechny léky, mohou mít i Salofalk granule nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.**

**Pokud se u Vás projeví po užití tohoto léčivého přípravku kterýkoli z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte Salofalk granule užívat:**

- **Celkové alergické reakce**, jako je kožní vyrážka, horečka, bolesti kloubů a/nebo dýchací potíže nebo celkový zánět tlustého střeva (způsobující silný průjem a bolesti břicha). Tyto reakce jsou velmi vzácné.
- Výrazné zhoršení celkového zdravotního stavu, zejména pokud je doprovázeno horečkou a/nebo bolestí v krku a ústech. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek v krvi, což může zvýšit náchylnost ke vzniku závažné infekce (**agranulocytóza**). Postiženy mohou být i jiné krevní buňky (např. krevní destičky nebo červené krvinky, což způsobuje **aplastickou anémii nebo trombocytopenii**) a způsobuje příznaky, které mohou zahrnovat nevysvětlitelné krvácení, fialové skvrny nebo plošky pod kůží, anémii (pocit únavy, slabosti a bledý vzhled, zejména rtů a nehtů). Krevní test může potvrdit, zda jsou Vaše příznaky vyvolány účinkem tohoto léku na Vaši krev. Tyto reakce jsou velmi vzácné.
- **Závažné kožní vyrážky** s načervenalými, nevystupujícími skvrnami na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto reakce se vyskytují u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa).

- Dušnost, bolest na hrudi nebo nepravidelný srdeční tep nebo otoky končetin, které mohou být známkou **srdečních reakcí z přecitlivělosti**. Tyto reakce jsou vzácné.  
**Problémy s funkcí ledvin** (mohou se vyskytnout velmi vzácně), např. změna barvy nebo množství vylučované moči a otoky končetin nebo náhlá bolest v boku (způsobená ledvinovým kamenem) (vyskytují se u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa)).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících mesalazin:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy
- Vyrážka, svědění

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Bolest břicha, průjem, trávicí potíže, plynatost (flatulence), pocit na zvracení a zvracení
- Závažná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní
- Změny hodnot jaterních funkcí, změny enzymů slinivky břišní

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- Závratě
- Žloutenka nebo bolest břicha v důsledku poruchy funkce jater a toku žluči
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)
- Bolest kloubů
- Pocit slabosti nebo únavy

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- Necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- Dušnost, kašel, sípot, zastínění plic na rentgenovém snímku při alergickém a/nebo zánětlivém onemocnění plic
- Vypadávání vlasů a vznik plešatosti
- Bolest svalů
- Reverzibilní (vratný) nález sníženého počtu spermií

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Salofalk 1000 mg granule uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Salofalk granule po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za a na sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Salofalk 1000 mg granule obsahuje

Léčivou látkou je mesalazin. Jeden sáček přípravku Salofalk 1000 mg granule obsahuje 1000 mg mesalazinu.

Pomocnými látkami jsou aspartam (E 951), sodná sůl karmelózy, mikrokrystalická celulóza, kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, magnesium-stearát, kopolymer MA/MMA 1:1 (Eudragit L 100), methylcelulóza, polyakrylátová disperze 40% (Eudragit NE 40 D obsahující 2 % nonoxynolu 100), povidon K 25, simetikon, kyselina sorbová, mastek, oxid titaničitý (E171), triethylcitrát, vanilkové aroma (obsahuje sacharózu).

### Jak přípravek Salofalk 1000 mg granule vypadá a co obsahuje toto balení

Salofalk 1000 mg granule s prodlouženým uvolňováním jsou tyčinkovité nebo kulaté šedobílé granule.

Jeden sáček obsahuje 1,86 g granulí.

Salofalk 1000 mg granule jsou dostupné v baleních po 20, 50, 60, 100 a 150 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

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

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

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Ewopharma, spol. s r.o.

Tel: 00420 267 311 613

E-mail: info@ewopharma.cz

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Španělsko, Velká Británie: Salofalk.

Belgie, Lucembursko: Colitofalk.

Rakousko: Mesagran.

Francie: Osperzo.

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

07/2023