

Příbalová informace: informace pro uživatele

Salofalk 1 g čípky mesalazin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk používat
3. Jak se Salofalk používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Salofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Salofalk a k čemu se používá

Salofalk obsahuje léčivou látku mesalazin, je určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Salofalk se používá k léčbě akutní fáze lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva postihujícího konečník, nazývaného ulcerózní kolitida nebo ulcerózní proktitida.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk používat

Nepoužívejte Salofalk

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu salicylovou, na salicyláty, jako je kyselina acetylsalicylová, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Salofalk se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste někdy trpěli plicní chorobou, zvláště **průduškovým astmatem**
- jestliže se někdy u Vás objevila alergie na sulfasalazin, látku podobnou mesalazinu
- jestliže máte problémy s **játry**
- jestliže máte problémy s **ledvinami**
- 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 zabarvení 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 používání 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 používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Salofalk

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z níže uvedených přípravků, protože by mohlo dojít k ovlivnění jejich účinku:

- **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)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Používání přípravku Salofalk pro Vás může být i tak v pořádku a Váš lékař rozhodne, co je pro Vás 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 používat.

Salofalk používejte v těhotenství pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Salofalk byste měla během kojení používat jen na doporučení lékaře, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Salofalk nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Salofalk

Je nepravděpodobné, aby ostatní složky přípravku způsobily nežádoucí účinky (viz bod 6 Obsah balení a další informace).

3. Jak se Salofalk používá

Vždy používejte tento přípravek 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 rektálnímu podání, k zavedení do konečníku. **NEUŽÍVEJTE ústy.**

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů:

Doporučená dávka je jeden čípek Salofalku jednou denně večer před spaním.

Použití u dětí:

Je málo zkušeností a jen nedostatečné množství dokumentace prokazující účinek u dětí.

Délka trvání léčby

Léčba akutní fáze ulcerózní kolitidy trvá obvykle 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, jak dlouho potřebujete v léčbě tímto přípravkem pokračovat. Bude to záviset na Vašem stavu.

K dosažení maximálního účinku tohoto přípravku je třeba přípravek Salofalk používat pravidelně a přesně podle pokynů.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Salofalk než jste měl(a)

Pokud si nejste jisti, kontaktujte svého lékaře, aby rozhodl o dalším postupu.

V případě, že jednorázově použijete více čípků, příští dávku použijte tak, jak máte předepsáno. Nesnižujte ji.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Salofalk

Pokud jste zapomněl(a) použít tento přípravek, použijte ho ihned, jakmile si vzpomenete. Nicméně pokud je blízko čas použití další dávky, vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a). Další dávku použijte v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Salofalk

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás po použití tohoto přípravku objeví kterýkoli z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte Salofalk používat:

- **Celkové alergické reakce**, jako je kožní vyrážka, horečka, bolest kloubů a/nebo dýchací potíže nebo celkový zánět tlustého střeva (způsobující silný průjem a bolest 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 způsobit tak příznaky, které mohou zahrnovat nevysvětlitelné krvácení, fialové skvrny 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 nežádoucí účinky 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, v 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 nežádoucí účinky se vyskytují u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa).
- Dušnost, bolest na hrudi nebo nepravidelná srdeční frekvence nebo oteklé končetiny, které mohou být známkou **srdečních reakcí přecitlivělosti**. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné.
- **Problémy s funkcí ledvin** (mohou se vyskytnout velmi vzácně), např. změna barvy nebo množství vylučované moči a oteklé končetiny nebo náhlá bolest v boku (způsobená ledvinovým kamenem) (vyskytují se u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa)).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny u pacientů používajících mesalazin:

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

- vyrážka, svědění

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- bolest břicha, průjem, větry (flatulence), nevolnost a zvracení, zácpa
- bolest hlavy, závratě
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

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

- silná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní
- dušnost, kašel, sípot, zastínění plic na RTG snímku při alergickém a/nebo zánětlivém onemocnění plic
- bolest svalů a kloubů
- žloutenka nebo bolest břicha způsobené onemocněním jater nebo žlučových cest
- vypadávání vlasů a vznik plešatosti
- necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- vratný nález sníženého počtu spermií

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak Salofalk uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Salofalk obsahuje**

Léčivou látkou je mesalazin. Jeden čípek obsahuje 1 g mesalazinu.

Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

Jak Salofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Salofalk čípky jsou světle béžové, torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 10, 12, 15, 20, 30, 60 a 90 čípků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

Tento přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

Rakousko, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Dánsko, Finsko, Německo, Velká Británie, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Švédsko a Španělsko: Salofalk.

Belgie a Lucembursko: Colitofalk.

Francie: Osperzo.

Itálie: Cletrovaproct.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 8. 2023