sp. zn. sukls28643/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Salofalk 500 mg 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 je určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění. Léčivou látkou je mesalazin.

Salofalk se používá k léčbě akutní fáze lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva postihujícího konečník a provázeného tvorbou vředů (ulcerózní kolitidy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk používat

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

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Salofalk se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- 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.

Pokud zaznamenáte silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších, okamžitě kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek 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 a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař poté zhodnotí, zda je pro Vás používání přípravku Salofalk vhodné.

Těhotenství, kojení a plodnost
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
Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Salofalk obsahuje cetylalkohol
Pomocná látka cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Salofalk používá

Vždy používejte Salofalk 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
Pokud lékař neurčí jinak, zavádí se 3x denně do konečníku (ráno, v poledne a večer) 1 čípek přípravku Salofalk (odpovídá denní dávce 1500 mg mesalazinu).

Použití u dětí a dospívajících

Je málo zkušeností a jen nedostatečná dokumentace prokazující účinek u dětí a dospívajících.

Délka léčby
Dobu léčby vždy určuje lékař, je závislá na typu onemocnění, jeho závažnosti a průběhu.

Dávkování přípravku Salofalk je třeba přísně dodržovat, protože jen tak je možno dosáhnout žádaného léčebného účinku.
Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Salofalk příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Dodržujte přesné dávkování, způsob použití i dobu léčby doporučené Vaším lékařem, který určí také intervaly vyšetření moči a krve v průběhu léčby. Obvykle se doporučuje provést vyšetření za 14 dní po jejím zahájení, dále pak ještě 2–3krát ve čtyřtýdenních intervalech.
Při normálních hodnotách laboratorních testů postačí následující kontrolní vyšetření jedenkrát za čtvrt roku.
Při potížích informujte bezprostředně svého lékaře.
V případě, že z nějakého důvodu nechcete v léčbě pokračovat, poraďte se před vysazením přípravku s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Salofalk než jste měl(a)
V případě, že jednorázově omylem použijete více čípků, než Vám bylo předepsáno, příští dávku použijte v předepsaném intervalu a nesnižujte si ji.
Vzhledem k povaze léčivé látky v přípravku, mesalazinu, intoxikace po použití vysoké dávky není pravděpodobná. V případě potřeby informujte svého lékaře, který by měl rozhodnout o dalším postupu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Salofalk
Pokud omylem použijete nižší dávku přípravku než doporučenou, nebo lék zapomenete použít, nesnažte se chybu napravovat zvýšením dávky následující. (Pokud si vzpomenete brzy, že jste lék zapomněl(a) použít, použijte jej v předepsané dávce ihned. Pokud si vzpomenete pozdě, krátce před plánovanou dobou použití další dávky, zapomenutou dávku si již neberte a pokračujte dále podle doporučeného léčebného schématu).

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 Salofalk nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás po použití tohoto přípravku vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte Salofalk čípky používat:
- **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)).
- **Silná nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších.** Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř lebky (idiopatická intrakraniální hypertenze) (frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit)).

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit 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, plynatost, pocit na zvracení (nevolnost), 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
- ztížené dýchání s pískoty, kašel, zastínění plic na RTG snímku při alergickém a/nebo zánětlivém postižení plic
- svalové a kloubní bolesti
- žloutenka nebo bolest v břiše způsobené onemocněním jater nebo žlučových cest
- ztráta vlasů a vznik plešatosti
- ztuhlost 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

Salofalk uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 500 mg mesalazinu.

Pomocnými látkami jsou čípkový základ W 35, sodná sůl dokusátu, cetylalkohol.

Jak Salofalk vypadá a co obsahuje toto balení
Popis přípravku: bílé až béžové čípky, torpédovitého tvaru
Velikost balení: 10, 30 čípků

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025