

Prospect: Informații pentru utilizator**SALOFALK 500 mg comprimate gastrorezistente**
mesalazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente
3. Cum să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente
6. Informații suplimentare

1. Ce este Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente și pentru ce se utilizează

Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente conține substanța activă mesalazină, o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea bolii inflamatorii a intestinului.

Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente este utilizat pentru:

- tratamentul episoadelor acute și pentru profilaxia unor viitoare episoade (recurențe) ale bolii inflamatorii a intestinului gros (colon), cunoscută sub numele de colită ulcerativă.
- tratamentul episoadelor acute ale bolii inflamatorii cronice a intestinului, cunoscută ca boala Crohn.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente**Nu utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente**

- dacă sunteți alergic la mesalazină, acid salicilic, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii.

Atenționări și precauții

Înainte să începeți utilizarea Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă ați avut probleme cu plămânii dumneavoastră, în mod special dacă suferiți de **astm bronșic**
- **dacă ați avut alergie la sulfasalazină**, o substanță înrudită cu mesalazina.
- dacă aveți probleme cu **ficatul**
- dacă aveți probleme cu **rinichii**
- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descuamare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat mesalazină.

Mesalazina poate provoca colorarea în roșu-marونیu a urinei după contactul cu înălbitor cu hipoclorit de sodiu în apa vasului de toaletă. Acest efect reprezintă o reacție chimică între mesalazină și înălbitor și este inofensiv.

Precauții suplimentare

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de testele de sânge și de urină efectuate regulat.

În cazuri rare, după o intervenție chirurgicală/rezecție la nivelul intestinului gros, la joncțiunea dintre intestinul gros și intestinul subțire, s-a observat că Salofalk 500 mg comprimate a trecut nedizolvat în scaunul pacienților. Dacă observați acest lucru, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

La utilizarea mesalazinei pot să se formeze calculi renali. Simptomele pot include dureri în părțile laterale ale abdomenului și prezența sângelui în urină. În timpul tratamentului cu mesalazină, trebuie să consumați o cantitate suficientă de lichide.

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții cutanate severe, printre care reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). Opriți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente., deoarece efectul acestor medicamente se poate modifica (interacțiuni între medicamente).

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **Azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină** (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar)
- **Anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui** (medicamente pentru tromboză sau pentru subțierea sângelui dumneavoastră, de exemplu warfarina)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă alăptați, trebuie să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente numai dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente conține sodiu.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Doza maximă zilnică recomandată a acestui medicament conține 441 mg sodiu (substanța care se găsește în sarea de masă). Aceasta este echivalentă cu 22% din doza maximă zilnică recomandată la adult pentru sodiu. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de 7 sau mai multe comprimate de Salofalk 500 mg comprimate pe zi pentru o perioadă prelungită, în special dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente

Utilizați întotdeauna Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Modul de administrare

Salofalk 500 mg este destinat numai pentru administrare orală.

Luați comprimatele gastrorezistente dimineața, la prânz și seara, cu o oră înainte de masă. Înghițiți comprimate întregi (nu mestecați), cu suficient lichid.

Doza

Adulți și vârstnici

Dacă nu vă este prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza zilnică uzuală de mesalazină, substanța activă din Salofalk sau din Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente este:

	Boală Crohn	Colită ulcerosă	
		Episod acut	Tratament profilactic/tratament pe termen lung
Mesalazină (substanța activă)	1,5 g-4,5 g	1,5 g-3,0 g	1,5 g
Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente	3 x 1 până la 3 x 3	3 x 1 până la 3 x 2	3 x 1

Copii

Există date limitate privind eficacitatea Salofalk la copii (6-18 ani).

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Nu administrați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente la copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece există foarte puțină experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți

Vă rugăm să vă adresați medicului referitor la doza exactă de Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente pentru copilul dumneavoastră. Doza depinde de cât de rea este starea și de greutatea copilului dumneavoastră.

Episoade acute:

După inițierea tratamentului cu doze de 15-30 mg/kg și zi, administrate în doze separate, dozele trebuie ajustate individual. Doza maximă recomandată: 75 mg/kg și zi. Doza totală nu trebuie să depășească doza zilnică la adulți.

Prevenția recurențelor (colită ulcerativă):

După inițierea tratamentului cu doze de 15-30 mg/kg și zi, administrate în doze separate, dozele trebuie ajustate individual. Doza totală nu trebuie să depășească doza zilnică la adulți.

În general, copiii cu greutatea corporală până la 40 de kg trebuie să utilizeze jumătate din doza adultului, iar copiii cu greutatea corporală peste 40 de kg trebuie să utilizeze doza normală a adultului.

Având în vedere mărimea comprimatelor gastrorezistente de Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente și doza recomandată pentru copii, este de preferat să fie utilizat la copii **Salofalk 250 mg comprimate gastrorezistente**.

Durata tratamentului

Durata tratamentului dumneavoastră depinde de natura, severitatea și de evoluția bolii. Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul în cazul dumneavoastră.

Este important să urmați tratamentul cu Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente în mod regulat și consecvent, atât în timpul fazei inflamatorii acute cât și în tratamentul pe termen lung, deoarece numai în acest mod vindecarea poate fi obținută cu succes.

Dacă aveți impresia că efectul Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente decât trebuie

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, astfel încât acesta/aceasta să poată decide ce măsură trebuie luată.

Dacă ați utilizat o dată prea multe comprimate gastrorezistente de Salofalk, trebuie să continuați să utilizați următoarele doze așa cum v-a fost prescris, fără a le reduce.

Dacă uitați să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente

Nu utilizați o doză dublă de Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente pentru a compensa doza uitată, ci continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente

Nu încetați să utilizați acest produs până medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una dintre următoarele manifestări după utilizarea acestui medicament, opriți administrarea și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră:

- febră
- erupții pe piele însoțite sau nu de mâncărime,
- dificultăți în respirație.

Dacă observați o deteriorare semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate, în special dacă este însoțită de febră, și/sau dureri în gât și gură, opriți utilizarea Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră. Aceste simptome pot, foarte rar să fie datorate unei reduceri a numărului de celule albe din sângele dumneavoastră (agranulocitoză), care pot să mărească șansele dumneavoastră de apariție a unei infecții grave. Un test de sânge poate să confirme dacă simptomele pe care le aveți sunt datorate efectului acestui medicament asupra sângelui dumneavoastră.

Opriți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor, erupție extinsă pe piele, febră și noduli limfatici măriți. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei.

Alte reacții adverse raportate la administrarea de mesalazină:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)

- durere de cap

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)

- durere abdominală, diaree, tulburări digestive, gaze abdominale (flatulență), greață și vărsătură
- durere abdominală severă cauzată de inflamarea acută a pancreasului
- modificări ale parametrilor funcției ficatului, modificări ale valorilor enzimelor hepatice
- modificări ale numărului de celule albe din sânge

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- amețeli
- durere la nivelul pieptului, respirație dificilă sau umflare a membrelor, cauzate de un efect asupra inimii dumneavoastră
- icter sau durere abdominală datorită tulburărilor hepatice și ale fluxului biliar
- sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate)
- durere articulară
- senzație de slăbiciune sau oboseală

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- febră, dureri în gât sau stare generală de rău, din cauza modificărilor numerelor de celule din sânge
- erupții cutanate sau inflamație, afecțiuni alergice ce cauzează durere articulară, erupții cutanate și febră
- diaree severă și durere abdominală cauzată de o reacție alergică la acest medicament la nivelul intestinului
- amorțeală și furnicături la nivelul mâinilor și labelor picioarelor (neuropatie periferică)
- respirație dificilă, tuse, respirație șuierătoare, umbre apărute în radiografiile plămânilor din cauza unor afecțiuni alergice și/sau inflamatorii ale plămânului
- căderea părului și apariția cheliei
- dureri musculare
- modificări ale funcției ficatului, uneori însoțite de umflarea membrelor sau durere în flanc
- scăderea reversibilă a cantității de spermă.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- calculi renali și durere renală asociată (vezi și pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente

- Substanța activă este mesalazină. Fiecare comprimat conține 500 mg mesalazină.
- Celelalte componente sunt: nucleu- carbonat de sodiu, glicină, povidonă K 25, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu; film- hipromeloză, copolimer acid metacrilic/metacrilat de metil (1:1) tip A (Eudragit L 100), macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), oxid de fer galben (E 172), copolimer metacrilat butilat bazic (Eudragit E).

Cum arată Salofalk 500 mg comprimate gastrorezistente și conținutul ambalajului

Salofalk 500 mg se prezintă sub forma de comprimate cu suprafață netedă, de culoare slab gălbuie până la ocru.

Ambalaj

Cutie cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Germany

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

Fax: +49 (0)761 1514-321

e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Ewopharma România SRL

Bd.Primăverii nr.19-21,

Scara B, Etaj 1, Sector 1

011972 – București, România

Telefon: 021 260 13 44

Fax: 021 202 93 27

e-mail: info@ewopharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.