

Prospect: Informații pentru utilizator**SALOFALK 500 mg supozitoare**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salofalk 500 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare
3. Cum să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salofalk 500 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

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

Salofalk 500 mg supozitoare se utilizează pentru:

tratamentul episoadelor acute de colită ulcerativă [o boală inflamatorie a intestinului gros (colon)], când aceasta este limitată la rect.

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

- 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 acestui medicament 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** dumneavoastră
- dacă aveți probleme cu **rinichii** dumneavoastră

- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare 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.

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). Opriti 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 supozitoare împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, deoarece efectul acestor medicamente se poate modifica (interacțiuni între medicamente).

În mod particular 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)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente. Tratamentul cu Salofalk 500 mg supozitoare poate fi indicat în continuare. Medicul dumneavoastră va ști ce este potrivit pentru dumneavoastră.

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 supozitoare în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Puteți, de asemenea, să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare în timpul alăptării numai dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Salofalk 500 mg supozitoare nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de utilizare

Acest medicament poate fi utilizat doar rectal, deci el trebuie să fie introdus în anus. **Nu trebuie utilizat pe cale orală** și nu trebuie înghițit.

Doza

Doza recomandată este:

Adulți și vârstnici

Dacă aveți semne de inflamație acută, utilizați câte 2 supozitoare Salofalk 500 mg supozitoare de 3 ori pe zi (echivalent cu 1500 mg mesalazină pe zi), dimineața, la prânz și seara, prin introducerea acestora în rectul dumneavoastră (prin anusul dumneavoastră).

Imediat ce simptomele s-au îmbunătățit trebuie să reduceți doza la 1 supozitor ce conține 250 mg mesalazină (de exemplu Salofalk 250 mg supozitoare) de 3 ori pe zi, pentru prevenirea recurenței.

Utilizarea la copii

Există date limitate privind administrarea la copii și adolescenți.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul în funcție de stadiul clinic al bolii dumneavoastră.

Trebuie să urmați tratamentul cu Salofalk 500 mg supozitoare în mod regulat și consecvent, deoarece aceasta este singura cale de obținere a efectului terapeutic dorit.

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

Dacă utilizați mai mult Salofalk 500 mg supozitoare decât trebuie

Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră, astfel încât acesta/aceasta să poată decide ce măsură trebuie luată.

Dacă ați utilizat o dată prea multe Salofalk 500 mg supozitoare, utilizați următoarea doză așa cum este prescrisă. Nu utilizați o doză mai mică.

Dacă uitați să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salofalk 500 mg supozitoare

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, Salofalk 500 mg supozitoare poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una dintre următoarele manifestări, opriți administrarea Salofalk 500 mg supozitoare și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră:

- febră
- erupții cutanate 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 supozitoare 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 roșii 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 sunt:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- durere de cap
- amețeli
- inflamația mușchiului inimii (miocardită)
- inflamația foiței care îmbracă inima (pericardită)
- durere abdominală
- diaree
- gaze abdominale (flatulență)
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsătură)
- Sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin scăderea formării lor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea imună a organismului (leucopenie, neutropenie),
- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea considerabilă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- afectarea nervilor periferici (neuropatie periferică),
- respirație dificilă (dispnee),
- tuse,
- inflamația plămânului,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- inflamarea pancreasului (pancreatită),
- inflamarea rinichilor (nefrită acută sau cronică),
- căderea părului (alopecie),
- dureri musculare și articulare (mialgii, artralгии),
- erupții cutanate delimitate însoțite de mâncărime,
- apariția unei erupții cutanate în porțiunea superioară a feței și nasului (sindrom asemănător celui care apare într-o boală numită lupus),
- inflamarea colonului,
- inflamarea ficatului (hepatită),
- icter sau durere abdominală datorită tulburărilor hepatice și ale fluxului biliar (hepatită colestatică),

- creșterea nivelului enzimelor hepatice și a parametrilor bilei (flux biliar),
- scăderea tranzitorie 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 nementionate 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 supozitoare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie și pe cutia de carton, 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 supozitoare

- Substanța activă este mesalazina. Un supozitor conține mesalazină 500 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride de semisinteză solide (Witepsol W 45), alcool cetilic, docusat de sodiu.

Cum arată Salofalk 500 mg supozitoare și conținutul ambalajului

Salofalk 500 mg supozitoare sunt supozitoare de culoare albă până la crem, în formă de torpilă.

Ambalaj

Cutii cu 2 folii din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Cutie cu 6 folii din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Germania

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.