

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Salofalk 1 g čepići mesalazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Salofalk 1 g čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk 1 g čepiće
3. Kako primjenjivati Salofalk 1 g čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk 1 g čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Salofalk 1 g čepići i za što se koriste

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar mesalazin, protuupalnu tvar za primjenu kod upalnih bolesti crijeva.

Ovaj lijek se koristi za:

Liječenje blagih do umjerenih akutnih upala koje su ograničene na zadnje crijevo (rektum). Liječnici nazivaju ovu bolest ulcerozni kolitis, odnosno ulcerozni proktitis.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk 1 g čepiće

Nemojte uzimati Salofalk 1 g čepiće

- ako ste alergični na mesalazin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na salicilatnu kiselinu ili salicilate kao što je acetilsalicilatna kiselina (npr. Aspirin),
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Salofalk 1 g čepiće:

- ako imate ili ste jednom ranije imali poremećaj funkcije pluća. Ovo je prije svega važno ako patite od **bronhalne astme**.
- ako ste sada preosjetljivi ili ste jednom ranije bili preosjetljivi na sulfasalazin, jednu od tvari srodnih mesalazinu.
- ako imate **oštećenje funkcije jetre**.
- ako imate **oštećenje funkcije bubrega**.
- ako su se kod vas ikada pojavili teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja mesalazina.

Mesalazin može prouzročiti promjenu boje urina u crvenosmeđu nakon kontakta s bjelilom natrijevim hipokloritom u vodi toaletne školjke. Radi se o kemijskoj reakciji između mesalazina i bjelila i potpuno je bezopasno.

Ostale mjere opreza

Za vrijeme liječenja, liječnik će Vas pažljivo nadzirati i redovito provoditi pretrage krvi i urina. Može doći do stvaranja bubrežnih kamenaca prilikom primjene mesalazina. Simptomi mogu uključivati postraničnu bol u trbuhu i krv u urinu. Potrebno je piti dovoljne količine tekućine tijekom liječenja mesalazinom.

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezani s liječenjem mesalazinom. Prestanite uzimati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ako imate jaku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida, zvonjavu ili zujanje u ušima odmah se obratite svom liječniku.

Drugi lijekovi i Salofalk 1 g čepići

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Djelovanje nekih lijekova može se promijeniti ako se koriste istovremeno sa Salofalk 1 g čepićima (može doći do interakcije). Obavijestite svog liječnika ako uzimate/koristite sljedeće lijekove:

- **lijekove koji sadrže azatioprin, tiogvanin ili 6-merkaptopurin** (lijekovi za liječenje bolesti imunološkog sustava).
- **određene lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (lijekovi protiv tromboze ili za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin)**

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ovaj lijek smijete koristiti samo prema uputi liječnika.

Ako dojite, ovaj lijek smijete koristiti samo prema uputi liječnika, jer djelatna tvar i tvari koje nastaju njenom razgradnjom dojenjem prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema utjecaja na upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Salofalk 1 g čepiće

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Ovaj lijek smije se primjenjivati samo rektalno, odnosno uvođenjem u zadnje crijevo (rektum). **Nije namijenjen uzimanju kroz usta.**

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Prije spavanja, u rektum uvesti jedan Salofalk 1 g čepić jednom na dan.

Primjena u djece

Podaci o učinkovitosti kod djece su ograničeni. Postoji vrlo malo iskustva o primjeni. Stoga lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Trajanje primjene

Liječnik će odrediti koliko dugo trebate koristiti lijek. Trajanje primjene određuje se prema vrsti, težini i tijeku bolesti.

Liječenje ovim lijekom treba provoditi redovito i dosljedno, jer se samo na taj način postiže željeni terapijski učinak.

Molimo obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo.

Ako primijenite više Salofalk 1 g čepića nego što ste trebali

U slučaju sumnje obratite se liječniku koji će odlučiti o daljnjim postupcima.

Ako ste primijenili preveliku dozu ovog lijeka, sljedeću dozu uzmite u predviđeno vrijeme i u propisanoj dozi. Nemojte uzeti manju dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti Salofalk 1 g čepiće

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego uzmite propisanu dozu u predviđeno vrijeme.

Ako prestanete koristiti Salofalk 1 g čepiće

Ne prekidajte liječenje ovim lijekom bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije iako su ozbiljne alergijske reakcije vrlo rijetke.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah se javite svom liječniku i prestanite primjenjivati Salofalk 1 g čepiće:

- **Opće alergijske reakcije** kao što su kožni osip, vrućica, bol u zglobovima i/ili poteškoće s disanjem ili opća upala debelog crijeva (koja uzrokuje jak proljev i bol u trbuhu). Ove su reakcije vrlo rijetke.
- Znatno pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, osobito ako je praćeno vrućicom i/ili upalom grla i usta. Ti simptomi mogu vrlo rijetko biti posljedica smanjenja broja bijelih krvnih stanica u krvi, zbog čega možete biti skloniji razvoju ozbiljnih infekcija (**agranulocitoza**). Mogu biti zahvaćene i druge krvne stanice (npr. krvne pločice ili crvene krvne stanice zbog čega nastaju **aplastična anemija ili trombocitopenija**) što uzrokuje simptome koji mogu obuhvaćati neobjašnjeno krvarenje, ljubičaste točke ili mrlje pod kožom, anemiju (osjećaj umora, slabost i bljedoća, osobito usana i noktiju). Krvna pretraga može potvrditi jesu li ti simptomi nastali zbog učinka ovog lijeka na krv. Te su reakcije vrlo rijetke.
- **Ozbiljni kožni osipi** s crvenkastim prstenastim mrljama ili mrljama u obliku mete, u razini kože, na trupu, često s mjehurom u sredini, guljenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima, proširen osip, vrućica i povećani limfni čvorovi. Mogu im prethoditi vrućica i simptomi slični gripi. Te reakcije nastaju u nepoznatog broja bolesnika (nepoznate su učestalosti).
- Kratkoća daha, bol u prsnoj koži i nepravilan rad srca, ili otečeni udovi, što može upućivati na **reakcije preosjetljivosti koje zahvaćaju srce**. Te su reakcije rijetke.
- **Problemi s funkcijom bubrega** (mogu nastati vrlo rijetko), npr. promjena boje ili količine stvorene mokraće i otečeni udovi ili iznenadna bol u slabinskom dijelu (uzrokovana bubrežnim kamencima) (nastaju u nepoznatog broja bolesnika (nepoznate su učestalosti)).

- **Jaku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida, zvonjavu ili zujanje u ušima.** Ovo mogu biti simptomi povećanog pritiska unutar Vaše lubanje (idiopatska intrakranijalna hipertenzija) (nepoznate je učestalosti [ne može se procijeniti iz dostupnih podataka]).

Osim navedenih, u bolesnika koji koriste lijekove koji sadrže mesalazinu, primijećene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Osip, svrbež

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Bol u trbuhu, proljev, vjetrovi, mučnina, povraćanje, zatvor
- Glavobolja, omaglica
- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Jaka bol u trbuhu zbog akutne upale gušterače
- Nedostatak zraka, kašalj, piskanje (pri disanju), sjena na plućima (zbog alergijskih i/ili upalnih stanja pluća) vidljiva na rendgenskoj slici
- Bolovi u mišićima ili zglobovima
- Žutica ili bol u trbuhu zbog poremećaja jetre ili protoka žuči
- Gubitak kose s nastankom ćelavosti
- Gubitak finog osjećaja i trnci u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Smanjena proizvodnja sjemeni, koja se nakon prestanka uzimanja lijeka ponovo uspostavlja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Salofalk 1 g čepiće

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na foliji s čepićima (iza oznake „EXP“) i na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salofalk 1 g čepići sadrže

- Djelatna tvar je mesalazin. Svaki čepić sadrži 1 g mesalazina.
- Pomoćna tvar je tvrda mast.

Kako Salofalk 1 g čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

Salofalk 1 g čepići su čepići u obliku torpeda, svijetlobež boje, dimenzija 35 x 11,8 mm.

Salofalk 1 g čepići su dostupni u strip pakiranju, 10, 30 ili 90 čepića u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg, Njemačka
tel: +49 761 1514 0
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

WÜRTH d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

tel: +385 1 4650358

e-mail: info@wurth.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.