

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Salofalk 4 g/60 ml rektalna suspenzija *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 je Salofalk rektalna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk rektalnu suspenziju
3. Kako primjenjivati Salofalk rektalnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salofalk rektalnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Salofalk 4 g/60 ml rektalna suspenzija i za što se koristi

Salofalk rektalna suspenzija sadrži djelatnu tvar mesalazin, protuupalnu tvar za primjenu kod upalnih bolesti crijeva.

Salofalk rektalna suspenzija se koristi kod:

- Ulceroznog kolitisa (kronične upalne bolesti debelog crijeva), za liječenje akutnih epizoda.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salofalk rektalnu suspenziju

Nemojte primjenjivati Salofalk rektalnu suspenziju:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Salofalk rektalnu suspenziju:

- ako imate ili ste ranije imali poremećaj funkcije pluća. Ovo je prije svega važno ako patite od **bronhalne astme**.
- ako ste preosjetljivi ili ste **ranije bili preosjetljivi na sulfasalazin**, jednu od tvari srodnih mesalazinu.
- ako imate **poteškoće s jetrom**.
- ako imate **poteškoće s bubrezima**.

- 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 rektalna suspenzija

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od dolje navedenih lijekova budući da se njihovi učinci mogu promijeniti (može doći do interakcije):

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete i dalje moći uzimati ovaj lijek, no Vaš liječnik će znati što je u ovom slučaju najbolje za Vas.

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 uzimati samo ako je tako odlučio Vaš liječnik.

Ako dojite, ovaj lijek smijete uzimati samo ako je tako odlučio Vaš liječnik, jer djelatna tvar i tvari koje nastaju njenom razgradnjom prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema utjecaja na upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

Salofalk rektalna suspenzija sadrži kalijev metabisulfit i natrijev benzoat

- Kalijev metabisulfit rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

- Ovaj lijek sadrži 60 mg natrijevog benzoata po bočici. Natrijev benzoat može uzrokovati lokalni nadražaj.

3. Kako primjenjivati Salofalk rektalnu suspenziju

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

Preporučena doza je:

Odrasli i stariji bolesnici

Kod pojave akutne upale, jednom dnevno navečer prije spavanja u crijevo uvesti sadržaj 1 bočice (60 ml suspenzije, što odgovara 4 g mesalazina).

Primjena u djece i adolescenata

Podaci o učinkovitosti kod djece su ograničeni. Postoji vrlo malo iskustva o primjeni.

Način primjene

Ovaj lijek se smije primjenjivati samo rektalno, odnosno uvođenjem u zadnje crijevo.

Nije namijenjen uzimanju kroz usta i ne smije se progutati.

Najbolji učinak postiže se ako se crijeva isprazne prije primjene Salofalk rektalne suspenzije.

- Prije primjene bočicu dobro protresite (tijekom 30 sekundi) da se suspenzija promiješa.
- Skinite zaštitni čep s aplikatora i bočicu držite uspravno da se ne prolije sadržaj.
- Legnite na lijevu stranu tijela, ispružite lijevu nogu, a desnu savijte kako bi postigli ravnotežu.
- Vrh aplikatora, koji je obložen lubrikantom, uvedite u rektum i držite bočicu usmjerenu prema pupku.
- Bočicu čvrsto držite i blago ju nagnite, tako da je aplikator usmjeren prema leđima.
- Bočicu polagano i jednakomjerno pritiskajte da se izbjegne poticaj na stolicu. Nakon što je bočica ispražnjena, vrh aplikatora polagano izvucite iz rektuma.
- Molimo ostanite u istom položaju najmanje 30 minuta nakon primjene kako bi se sadržaj bočice ravnomjerno rasporedio po rektumu. Najbolji učinak se postiže ako se Salofalk 4 g/60 ml rektalna suspenzija ostavi da djeluje cijelu noć.

Trajanje primjene

Trajanje primjene određuje se prema vrsti, težini i tijeku bolesti. O trajanju primjene u svakom pojedinom slučaju odlučit će nadležni liječnik.

Salofalk rektalnu suspenziju trebate uzimati redovito i dosljedno, jer se samo na taj način postiže željeni terapijski učinak.

Molimo obratite se svom liječniku ako imate dojam da je djelovanje Salofalk rektalne suspenzije prejako ili preslabo.

Ako uzmete više Salofalk rektalne suspenzije nego što ste trebali

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

Ako ste jednom uzeli previše Salofalk rektalne suspenzije, idući put nemojte uzeti manju dozu, nego uzmite propisanu dozu u predviđeno vrijeme.

Ako ste zaboravili uzeti Salofalk rektalnu suspenziju

Nemojte uzeti dvostruku dozu Salofalk rektalne suspenzije, kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego liječenje nastavite propisanom dozom.

Ako prestanete uzimati Salofalk rektalnu suspenziju

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.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka, morate se odmah javiti svom liječniku i prestati uzimati Salofalk rektalnu suspenziju:

- **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 prsnom košu ili 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, prijavljene su sljedeće nuspojave kod bolesnika koji su primjenjivali mesalazin:

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, vjetрови, mučnina i povraćanje
- 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 i nastanak ćelavosti
- Utrnulost i trnci u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Smanjena proizvodnja sjemenja, 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 rektalnu suspenziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 4 g/60 ml rektalna suspenzija sadrži

- Djelatna tvar je mesalazin i svaka bočica sa 60 ml suspenzije sadrži 4 g mesalazina.
- Pomoćne tvari su: karbomer 974P; kalijev acetat; kalijev metabisulfit (E 224); natrijev benzoat (E 211); dinatrijev edetat; pročišćena voda i ksantanska guma.

Kako Salofalk rektalna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Salofalk rektalna suspenzija je homogena suspenzija krem do blago smeđe boje.

60 ml suspenzije u plastičnoj bočici s plastičnim aplikatorom i zaštitnom kapicom, u zaštitnom blister pakiranju, 7 blister pakiranja 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.