



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Salofalk[®], supozitorije, 500 mg
Pakovanje: 10 supozitorija, strip, 2 x 5 supozitorija

Proizvođač: **DR. FALK PHARMA GMBH**

Adresa: **Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Borisavljevićeva 78, Beograd**

Salofalk[®], 500 mg, supozitorije

INN : mesalazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Salofalk i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Salofalk
3. Kako se upotrebljava lek Salofalk
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Salofalk
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SALOFALK I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Salofalk sadrži aktivnu supstancu mesalazin, koja ima antiinflamatorno (protiv zapaljenjsko) dejstvo i koji se koristi za lečenje zapaljenjskog oboljenja creva.

Salofalk se koristi za:

Lečenje akutnih epizoda ulceroznog kolitisa (hronično zapaljenjsko oboljenje debelog creva) ograničenog na rektum (izlazni deo creva).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SALOFALK

Lek Salofalk ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na mesalazin, salicilate (kao što je npr. acetilsalicilna kiselina) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Kada uzimate lek Salofalk, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete sa uzimanjem ovog leka, recite svom lekaru:

- ako ste ikada ranije imali problema sa plućima, posebno ako bolujete od bronhijalne astme,
- ako ste alergični na sulfasalazin, supstancu srodnu mesalazinu,
- ako imate oštećenu funkciju jetre,
- ako imate oštećenu funkciju bubrega.

Dodatna upozorenja

Tokom lečenja, bićete pod pažljivim lekarskim praćenjem i tada će se kod Vas redovno vršiti analize krvi i mokraće.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neke od sledećih lekova, jer se dejstva tih lekova mogu promeniti (interakcije):

- azatioprin, 6-merkaptopurin ili tiogvanin (lekovi koji se koriste za lečenje poremećaja imunskog sistema)
- određeni lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (lekovi koji se uzimaju kod tromboze ili za razređivanje krvi, kao što je varfarin).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali, ili ćete uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Možda ćete ipak moći da uzimate i lek Salofalk. Vaš lekar će proceniti šta je za Vas najprikladnije.

Primena leka Salofalk u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju, pre nego što počnete sa primenom leka Salofalk potražite savet od svog lekara ili farmaceuta.

Ukoliko ste trudni, lek Salofalk možete primenjivati samo ako Vam je tako savetovao Vaš lekar.

Ukoliko dojite, lek Salofalk možete primenjivati samo ako Vam je tako rekao Vaš lekar, jer se ovaj lek i njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko.

Uticaj leka Salofalk 500 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Salofalk nema uticaja ili je njegov uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama zanemarljiv.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Salofalk

Lek Salofalk 500 sadrži cetilalkohol, koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SALOFALK

Uvek uzimajte lek Salofalk tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Lek Salofalk se može primenjivati samo rektalno, tj. aplikovanjem u rektum (izlazni deo creva).

Ovaj lek *nije za oralnu upotrebu* i ne sme se progutati.

Doziranje

Preporučene doze su:

Odrasli i starije osobe

Ako imate simptome akutne upale, stavite jednu Salofalk, supozitoriju od 500 mg u anus 3 puta na dan, ujutro, u podne i uveče (odgovara 1500 mg mesalazina na dan).

Čim dođe do uspostavljanja poboljšanja (remisije), za prevenciju narednih epizoda (rekurencije), dozu treba smanjiti na jednu supozitoriju od 250 mg mesalazina u anus, tri puta na dan.

U slučaju potrebe za rektalnom primenom mesalazina od 250 mg na dan, koristiti odgovarajući lek dostupan na tržištu Republike Srbije.

Primena kod dece

Podaci o efikasnosti primene kod dece su ograničeni. Iskustvo primene supozitorija kod dece takođe je ograničeno.

Dužina trajanja lečenja

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo ćete koristiti lek. Dužina trajanja lečenja zavisi od prirode, težine i toka Vaše bolesti.

Lečenje lekom Salofalk treba da sprovodite redovno i dosledno, jer je to jedini način da se postigne željeni terapijski efekat.

Ako imate utisak da je dejstvo leka Salofalk previše jako ili previše slabo, molimo Vas obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Salofalk nego što je trebalo

Ukoliko imate neke nedoumice, obratite se Vašem lekaru koji će odlučiti kako da postupite.

Ako ste, u nekoj prilici, primenili previše leka Salofalk, sledeću dozu uzmite baš kao što je propisano. Nemojte uzeti manju dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Salofalk

Nemojte primenjivati duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Salofalk

Nemojte prekinuti lečenje ovim lekom pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, tako i lek Salofalk može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Svi lekovi mogu izazvati alergijske reakcije, mada su teške alergijske reakcije veoma retke.

Ako Vam se posle uzimanja ovog leka javi bilo koji od navedenih simptoma, treba odmah da se obratite svom lekaru:

- **alergijski osip na koži**
- **groznica**
- **otežano disanje.**

Ako osetite da Vam se opšte stanje zdravlja pogoršalo, naročito ako je to praćeno groznicom i/ili bolom u grlu i ustima, prestanite sa daljom primenom leka i odmah se javite svom lekaru.

Ovi simptomi mogu, veoma retko, da nastanu usled smanjenja broja belih krvnih zrnaca u Vašoj krvi

(agranulocitoza). To može povećati rizik da obolite od ozbiljne infekcije. Da bi se proverilo eventualno smanjenje broja belih krvnih zrnaca, Vaš lekar će uraditi analizu krvi.

Pored navedenih, kod pacijenata koji primaju mesalazin zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u stomaku, proliv, nadutost (gasovi), mučnina i povraćanje
- Glavobolja, vrtoglavica
- Zapaljenje srca ili predela koji okružuju srce (miokarditis, perikarditis).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Oštećenje funkcije bubrega, ponekad sa otokom udova ili slabinskim bolom (uključujući akutni i hronični intersticijalni nefritis i bubrežnu slabost)
- Jak bol u stomaku usled akutnog zapaljenja gušterače (pankreeasa)
- Promene krvne slike (pancitopenija, aplastična anemija (smanjenje svih ćelijskih elemenata u krvi), neutropenija (smanjenje broja određenih belih krvnih zrnaca-neutrofila), leukopenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca), agranulocitoza (smanjenje broja određenih belih krvnih zrnaca-granulocita) i trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica u krvi))
- Alergijske i fibrotične reakcije pluća (uključujući otežano disanje, kašalj, suženje disajnih puteva, alveolitis (zapaljenje alveola), pulmonalnu eozinofiliju (grupa oboljenja koja se karakteriše kašljem, zviždanjem u plućima, povišenom temperaturom, plućnim infiltracijama i izraženom eozinofilijom-prisustvo eozinofilnih leukocita u ispljuvku i perifernoj krvi), plućnu infiltraciju, pneumonitis (zapaljenje plućnog tkiva))
- Reakcije preosetljivosti kao što su alergijski osip, groznica uzrokovana lekovima, *lupus erythematosus* sindrom (bolest kože i vitalnih organa autoimunog porekla), pankolitis (težak oblik ulceroznog kolitisa)
- Bol u mišićima i zglobovima
- Promene vrednosti parametara funkcije jetre, žutica ili bol u stomaku usled poremećaja jetre i protoka žuči
- Gubitak kose
- Ukočenost i peckanje po šakama i stopalima (periferna neuropatija)
- Reverzibilno smanjenje stvaranja spermatozoida (oligospermija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK SALOFALK

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Salofalk posle isteka roka naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Salofalk

Aktivna supstanca leka Salofalk je mesalazin.

Jedna supozitorija sadrži 500 mg mesalazina.

Pomoćne supstance: mast, čvrsta; dokusat-natrijum; cetilalkohol.

Kako izgleda lek Salofalk i sadržaj pakovanja

Izgled: supozitorije bele do krem bele boje, oblika torpeda, glatke površine.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje leka je strip od PVC/LDPE folije sa po 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 stripa sa po 5 supozitorija i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole:
EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD
Borisavljevićeva 78
Beograd

Proizvođač:
DR. FALK PHARMA GMBH
Leinenweberstrasse 5
Freiburg
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00541-16-001 od 25.10.2016.