

САЛКРОЗИН 500 mg гастрорезистентни таблети
Mesalazine

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој од несаканите дејства станат сериозни, или ако забележите било кое несакано дејство кое не е споменато во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети
3. Како да ги употребувате Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. Што претставува Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети и за што се употребува

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети содржат месалазин (исто познат како 5-аминосалицилна киселина), кој спаѓа во групата на лекови наречени цревни антиинфламаторни агенси.

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети делуваат против воспаление предизвикано од воспалителна болест на црево (улцеративен колитис и Кронава болест).

2. Што мора да знаете пред да земете Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети

Немојте да земате Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети ако:



- сте алергични (преосетливи) на месалазин или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6)
- ако имате тешко нарушување на хепаталната и реналната функција
- ако сте преосетливи (алергични) на ацетилсалицилна киселина или било кои други салицилати
- ако лесно крварите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети

- Ако сте бремени или се обидувате да забремените.
- Ако доите.
- Ако имате оштетување на црниот дроб или бубрезите.
- Ако имате белодробно заболување, на пр. астма
- Ако сте биле алергични на сулфасалазин во минатото
- Ако имате чир на желудник или цревата
- Ако сте имале претходно воспаление на срцето (кое може да е последица од инфекција на срцето)
- Ако било кога сте развиле тежок осип на кожата или лупење на кожата, плускави и/или рани во устата после употреба на месалазин

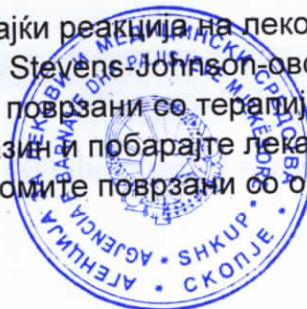
Со употреба на месалазин може да се создадат камења во бубрезите. Симптомите можат да вклучуваат странични stomачни болки и крв во урината. Потребно е да пиете доволно количество течност за време на терапијата со месалазин.

Доколку имате било каква алергиска реакција (осип на кожата, чешање) или грчеви, болка во stomакот, тешка главоболка и треска за време на третманот, прекинете да земате Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети и **веднаш** известете го Вашиот лекар.

Пред започнување и за време на третманот, Вашиот лекар може да побара редовно тестирање на крвта и тестови на урината за да ја провери функцијата на црниот дроб, бубрезите, крвта и белите дробови.

Месалазин може да предизвика црвено-кафена промена на бојата на урината по контакт со избелувач со натриум хипохлорит во тоалетната вода. Се однесува на хемиска реакција помеѓу месалазин и избелувачот и е безопасна.

Пријавени се сериозни кожни реакции вклучувајќи реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS), Stevens-Johnson-ов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) поврзани со терапијата со месалазин. Прекинете ја терапијата со месалазин и побарајте лекарска помош веднаш доколку забележите било кој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во делот 4.



Деца и адолесценти

Безбедноста на Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети кај деца и адолесценти сè уште не е утврдена.

Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети не треба да се употребува кај деца под 5 годишна возраст.

Земање на други лекови

Генерално, може да го продолжите третманот со други лекови додека употребувате Салкрозин. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате, или ако неодамна сте земале или можеби ќе земете било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.

Некои лекови можат да предизвикаат несакани дејства ако се употребуваат истовремено со Салкрозин, особено:

- Лекови за намалување на шеќерот во крвта (антидијабетици).
- Лекови за намалување на крвниот притисок (антихипертензиви/диуретици).
- Лекови кои се употребуваат за лекување или спречување на гихт.
- Лекови кои помагаат во празнење на дебелото црево (лаксативи кои содржат лактулоза).
- Лекови кои спречуваат коагулација на крвта (антикоагуланси).
- Лекови кои ја намалуваат активноста на имунолошкиот систем (на пр. азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогванин)
- Лекови за третман на болка и воспаленија (антиинфламаторни лекови)

Бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Има мало искуство со употребата на месалазин за време на бременост и доење. Новороденчето може да развие алергиски реакции по доењето, на пр. дијареа. Ако новороденчето развие дијареа, доењето треба да се прекине. Не се препорачува употреба на Салкрозин за време на бременост или доење, освен ако лекарот смета поинаку.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се опишани несакани дејства врз способноста за возење и ракување со машини.

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети содржат натриум.

Овој лек содржи 49 mg натриум (главна компонента на солта за јадење) /таблета. Тоа е еквивалент на 25% на максималниот дневен внес на натриум препорачан кај возрасни.



Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт ако ви требаат 8 или повеќе гастро-резистентни таблети дневно за подолг период, особено ако сте советувани да следите диета со намален внес на сол (натриум).

3. Како да ги употребувате Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ви каже колку време ќе трае лекувањето со Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети. Не прекинувајте со третманот, иако можеби се чувствувате подобро, затоа што Вашите симптоми може повторно да се појават ако ја прекинете употребата премногу рано.

Следете ги внимателно упатствата на Вашиот лекар во врска со тоа како да го користите овој лек, за време на акутните воспалителни фази како и во периодот на одржување.

Доколку Вашиот лекар не одреди поинаку, препорачаните дози се следните:

- **Улцеративен колитис (акутна фаза):** лекарот нормално пропишува доза помеѓу 1,5 g (3 гастрорезистентни таблети) и 4,0 g (8 гастрорезистентни таблети) месалазин/ден, земени наеднаш или поделени во повеќе дози.
- **Улцеративен колитис (одржување на ремисија):** лекарот нормално пропишува доза помеѓу 1,5 g (3 гастрорезистентни таблети) и 3,0 g (6 гастрорезистентни таблети) месалазин/ден, земени наеднаш или поделени во повеќе дози.
- **Кронова болест (акутна фаза и одржување на ремисија):** 3 таблети (1,5 g месалазин/ден), поделени во три дози дневно.

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети мора да се земаат перорално. Лекот се зема пред јадење и се проголкува цела таблета, со малку течност за полесно проголкување на таблетата.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст до 18 години поради недостаток на податоци за безбедност и ефикасност.

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети не се препорачуваат кај деца под 5 години.



Употреба кај постари лица

Употребата на Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети кај постари лица мора да биде со претпазливост и секогаш ограничена кај пациенти со нормална бубрежна функција.

Ако сте земале поголема доза од Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети отколку што треба, известете го Вашиот лекар. Во случај на предозирање или случајно земање на лекот, веднаш посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт или јавете се во Токсиколошкиот информативен центар, тел. 02 3147635 пријавувајќи го лекот и земеното количество. Земете го со Вас упатството и пакувањето на лекот.

Ако сте заборавиле да земете Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети може да имаат несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако тешките алергиски реакции се многу ретки. Ако почувствувате некој од овие симптоми по употребата на овој лек, престанете да го користите и веднаш контактирајте со вашиот лекар:

- Осип;
- треска;
- отежнато дишење.

Ако почувствувате треска или иритација на грлото или устата, престанете да го користите овој лек и веднаш контактирајте го вашиот лекар. Овие симптоми може, многу ретко, да се должат на намалување на бројот на бели крвни клетки во крвта (состојба наречена агранулоцитоза).

Сериозни несакани дејства:

Прекинете ја терапијата со месалазин и побарајте лекарска помош веднаш доколку забележите било кој од следните симптоми:

- Црвени, ограничени или кружни неподигнати структури на трупот, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите, широко распространет осип, треска и



зголемени лимфни јазли. Овие сериозни кожни реакции може да бидат проследени со треска и симптоми слични на грип.

Следниве несакани ефекти се пријавени кај пациенти кои користат месалазин:

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 1000 пациенти)

- Главоболки, вртоглавица
- Зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина и ултравиолетови зраци (фотосензибилност).
- Болки во стомакот и дијареја (дефекација неколку пати на ден), надуеност, гадење и повраќање.
- Болка во градите, отежнато дишење или отекување на екстремитетите поради ефект на срцето;

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 10.000 пациенти)

- проблеми со бубрежната функција, понекогаш со отекување на екстремитетите или болка во зглобовите;
- силна абдоминална болка поради акутно воспаление во панкреасот;
- влошување на симптомите на колитис;
- треска, болки во грлото или гадење поради промени во крвната слика;
- отежнато дишење, кашлање, свирење на градите при дишење, дамки на рендген на белите дробови поради алергиски и/или воспалителни состојби во белите дробови;
- дијареа и силна абдоминална болка поради алергиска реакција на лекот во цревата;
- осип на кожата или воспаление;
- болки во мускулите и зглобовите;
- жолтица или абдоминална болка поради нарушувања на црниот дроб или жолчниот проток;
- губење на косата или развој на келавост;
- еритема мултиформе;
- вкочанетост и пецкање на прстите на рацете и нозете (периферна невропатија);
- реверзибилно намалување на производството на сперма;
- нарушувања на крвната слика.

Несакани ефекти со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци).

Камења во бубрезите и поврзана со тоа болка во бубрезите (видете во делот 2).

Фотосензитивност

Потешки несакани ефекти се забележани кај пациенти со веќе постоечки хронични состојби, како што се atopичен дерматитис и atopична егзема.



Известете го вашиот лекар ако овие симптоми продолжат или се влошат.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во упатството. Несаканите дејства можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Салкрозин 500 mg гастрорезистентни таблети

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Нема посебни упатства за чување.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните води или отпадот од домаќинствата. Посветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети содржат:

- Активна супстанција е Месалазин (500 mg во една таблета)
- Други состојки (ексципиенти): безводен натриум карбонат, глицин, повидон, микрокристална целулоза, натриум карбоксиметил целулоза, колоиден силициум оксид безводен, калциум стеарат, метакрилна киселина и етил акрилат кополимер (1:1), метакрилна киселина и метил метакрилат кополимер (1:1), метакрилна киселина и метил метакрилат кополимер (1:2), дибутилсебакат, микронизиран талк, титан диоксид (E171), полиетилен гликол 6000, железен оксид жолт (E172), железен оксид црвен (E172), изопропил алкохол.

Како изгледаат Салкрозин 500 mg гастрорезистентните таблети и содржина на пакување

Пакување со 10 Алу/Алу блистери x 10 обложени таблети, овални (капсуларна форма), портокалови.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).



Име и адреса на производител:

Производител:
Бионика Фармацевтикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Македонија

Место на производство:

FAES FARMA, S.A.
C/ Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Шпанија

Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:

Бионика Фармацевтикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Македонија

Број на решение:

11-5239/2 од 14.09.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2023 година

