САЛКРОЗИН 500 mg супозитории
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 забележите било кое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се опишани во упатството. Видете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

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

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

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

Салкрозин 500 mg супозиториите делуваат против воспаление предизвикано од болест на дебелото црево (улцеративен колитис).

2. Што мора да знаете пред да употребите Салкрозин 500 mg супозитории

Не употребувајте Салкрозин 500 mg супозитории ако:

- сте алергични 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 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 супозитории:

- 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 имате развиено сериозен осип на кожата или лупење на кожата, плускавци и/или рани на устата по употреба на месалазин.

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

Доколку имате било каква алергиска реакција (на пр. осип на кожата, чешање) или грчеви, болка во стомакот, тешка главоболка и треска за време на третманот, прекинете да употребувате Салкрозин 500 mg супозитории 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.

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

Деца и адолесценти

Безбедноста на Салкрозин 500 mg супозитории кај деца и адолесценти сè уште не е утврдена.
Салкрозин 500 mg супозитории 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 или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале или планирате да 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 цревата (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 сте можеби бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било кој 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.

3. Како да ги употребувате Салкрозин 500 mg супозиториите

Внимателно следете ги инструкциите на Вашиот лекар за тоа како и кога да ги употребите супозиториите Салкрозин, во спротивно може да не се постигне саканиот ефект. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате некое прашање.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ · SHKUP

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 поинаку не одреди, препорачаните дози се следните:

- Максимум 3 супозитории од 500 mg дневно, ректално, и тоа наутро, на пладне и пред спиење.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на Салкрозин 500 mg супозитории не се препорачува кај деца и адолесценти на возраст до 18 години поради недостаток на податоци за безбедност и ефикасност.
Салкрозин 500 mg супозитории не треба да се употребува кај деца под 5 годишна возраст.

Употреба кај постари лица

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

Начин на употреба

Само за ректална употреба. Супозиториите треба да се вметнат во анусот. НЕ смеат да се земаат преку уста.
Се препорачува празнење на цревата во тоалет пред употреба на супозиториите.
Супозиториите треба да се вметнат додека лежите на левата страна и препорачливо е да останете во оваа положба приближно 1 час.
Супозиториите треба да се вметнат длабоко во анусот и да се задржат во ректумот 1-3 часа за зголемување на ефикасноста.

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

Ако сте употребиле поголема доза од Салкрозин 500 mg супозитории отколку што треба, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт или јавете се во Токсиколошкиот информативен центар, тел. 02 3147635 пријавувајќи го лекот и употребеното количество. Се препорачува да ги однесете и кутијата и упатството од лекот кај здравствениот работник.

Ако сте заборавиле да земете Салкрозин 500 mg супозитории

Ако сте заборавиле да ја земете вашата доза Салкрозин 500 mg супозитории, земете ја што е можно поскоро, а потоа вратете се на редовниот распоред на дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Ефекти кога престанува третманот со Салкрозин 500 mg супозитории

Важно е да се користат супозиториите Салкрозин секој ден, дури и кога немате симптоми на улцеративен колитис. Секогаш завршете го пропишаниот третман. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Салкрозин 500 mg супозиториите 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 веднаш побарајте совет од лекар 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.

Кај некои луѓе е можна појава на следните несакани дејства при употребата на Салкрозин:

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

Тие вклучуваат:

- Главоболки, вртоглавица
- Зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина и ултравиолетови зраци (фотосензибилност)
- Болки во стомакот, дијареја (дефекација неколку пати на ден), надуеност, гадење и повраќање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

- 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 ќелавост;
- 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, поврзана со болка во бубрезите (видете во делот 2).

Фотосензитивност

Потешки несакани ефекти се забележани кај пациенти со веќе постоечки хронични состојби, како што се атопичен дерматитис и атопична 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 или медицинска сестра. 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ • SHKUP

5. Чување и рок на употреба на Салкрозин 500 mg супозитории

Лекот чувајте го надвор од видик и дофат на деца.

Чувајте го лекот во оригиналното пакување заштитено од светлина.

Чувајте го лекот на температура под 30°C.

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. Посоветувајте 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 супозиториите содржат:

- Активна супстанција е месалазин (500 mg во една супозиторија)
- Други состојки (ексципиенси): тврди полу-синтетски глицериди.

Како изгледаат Салкрозин 500 mg супозиториите и содржина на пакување

Супозиториите се во форма на бело-сивкасто до бледо црвенкасто-виолетово торпедо.
Пакување со 12 супозитории од 500 mg.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Име и адреса на производител:
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

Место на производство:
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Португалија

Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE SHKUP

Број на решение:
11-9749/2 од 10.12.2021

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2023 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ