Упатство во пакувањето: информации за корисникот

Salofalk / Салофалк 500 mg гастро-резистентни таблети
Mesalazine

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- 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 го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува лекот Салофалк 500 mg таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Салофалк 500 mg таблети
3. Како да го земате лекот Салофалк 500 mg таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Салофалк 500 mg таблети
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува лекот Салофалк 500 mg таблети и за што се употребува

Лекот Салофалк 500 mg таблети ја содржи активната супстанција месалазин, антиинфламаторна супстанција која употребува за третман на воспалително цревно заболување.

Лекот Салофалк 500 mg таблети се употребува за:
- третман на акутни епизоди и превенција од идни епизоди (рецидив) на воспалително заболување на дебелото црево (колон), познато од лекарите како улцеративен колитис.
- третман на акутни епизоди на Кронова болест (хронично воспалително заболување на цревата).

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Салофалк 500 mg таблети

Немојте да го земате лекот Салофалк 500 mg таблети
- Ако сте алергични на месалазин, салицилна киселина, салицилати како што е Аспирин или на било која составна компонента на лекот (наведени во делот 6,1).
- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб или бубрезите

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете лекот Салофалк 500 mg таблети
- ако имате историја на проблеми со Вашите бели дробови, особено ако страдате од **бронхијална астма**
- ако имате **историја на алергија на сулфасалазин**, супстанција сродна со месалазинот
- ако страдате од проблеми поврзани со Вашиот **црн дроб**
- ако страдате од проблеми поврзани со Вашите **бубрези**
- ако некогаш сте развиле сериозен кожен исип или лупење на кожата, пликови и/или рани на устата после употребата на месалазин.

Дополнителни мерки на претпазливост
За време на лекувањето можеби Вашиот лекар ќе побара да бидете под строг медицински надзор и можеби ќе биде потребно да Ви бидат вршени редовни тестирања на крвта и урината.
Во ретки случаи кај пациенти кај кои е направена ресекција на црева/операција на цревата во илеоцекалната регија со отстранување на илеоцекалната вулва, забележано е дека Салофалк 500 mg таблетите се исфрлаат нерастворени во столицата, како резултат на брзиот интестинален транзит. Доколку го забележите тоа, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.
Со употреба на месалазин може да се создадат камења во бубрезите. Симптомите може да вклучуваат странични стомачни болки и крв во урината. Потребно е да пиете доволно количество течност за време на лекувањето со месалазин.

Тешки кожни реакции вклучувајќи и Стивенс-Џонсон синдром и токсична епидермална некролиза биле пријавени како поврзани со третманот со месалазин. Престанете со употребата на месалазин и веднаш побарајте медицинска помош ако приметите било какви симптоми поврзани со тешките кожни реакции опишани во дел 4.

Земање на лекот Салофалк 500 mg таблети со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате, или употребувате некои од следниве лекови, бидејќи ефектите на овие лекови може да се променат (интеракции):

- **Azathioprine, 6-mercaptopurine или thioguanine** (лекови кои се користат за лекување на заболувања на имунолошкиот систем)
- **Одредени супстанции кои инхибираат згрутчување на крвта** (лекови за тромбоза или за проретчување на Вашата крв, на пр:warfarin)

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате/употребувате, или ако неодамна сте земале/употребувале било кој друг лек, дури и од оние кои не се на лекарски рецепт. Лекувањето со лекот Салофалк 500 mg таблети може сé уште да е индицирано и Вашиот лекар ќе одлучи што е најдобро за Вас.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате овој лек.

Ако сте бремена, може да го употребувате лекот Салофалк 500 mg таблети само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа.

Ако доите, може да го употребувате лекот Салофалк 500 mg таблети само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа, бидејќи активната супстанција и нејзините метаболити може да преминуваат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот Салофалк 500 mg таблети нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Лекот Салофалк 500 mg таблети содржи натриум

Максималната препорачана дневна доза на овој лек содржи 441 mg натриум (се наоѓа во готварската сол). Тоа е еквивалентно на 22% од максималниот дневен внес на натриум согласно препораките за возрасни лица. Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт ако треба да земате 7 или повеќе Салофалк 500 mg таблети дневно подолг временски период, особено ако Ви е советувано да сте на диета со контролиран внес на соли (натриум).

3. Како да го земате лекот Салофалк 500 mg таблети

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви препорачал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

Лекот Салофалк 500 mg таблети е наменет само за орална употреба.

Земајте ги таблетите наутро, напладне и навечер, 1 час пред оброците. Таблетите треба да се проголтаат цели, да не се џвакаат, и да се земаат со доволно количество на течност.

Дозирање

Препорачани дози се следните

Возрасни и постари лица

Доколку не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, вообичаените дневни дози на месалазин (активната супстанција на Салофалк) или Салофалк 500 mg таблети, се :

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

	Кронова болест	Улцеративен колитис	
	Акутна епизода	Акутна епизода	Превенција на рецидив / Терапија на одржување
Месалазин (активна супстанција)	1.5 g-4.5 g	1. 5 g-3.0 g	1.5 g
Салофалк 500 mg таблети	3 x 1 до 3 x 3	3 x 1 до 3 x 2	3 x 1

Употреба кај деца
Постојат само лимитирани докази во однос на ефикасноста кај деца (на возраст од 6 до18 години).

Деца 6 години и постари:
Ве молиме да го прашате Вашиот лекар за точната доза на лекот Салофалк 500 mg таблети за Вашето дете. Дозата зависи од тежината на заболувањето и од телесната тежина на Вашето дете.

Акутни епизоди
Да се одреди индивидуално, започнувајќи со 30-50 mg месалазин на kg телесна тежина на ден, кое треба да се даде во поделени дози. Максимална доза е 75 mg месалазин на kg телесна тежина на ден. Вкупната доза не смее да е поголема од максималната доза за возрасни.

Превенција на рецидив (улцеративен колитис)
Да се одреди индивидуално, започнувајќи со 15-30 mg месалазин на kg телесна тежина на ден, кое треба да се даде во поделени дози. Вкупната доза не смее да е поголема од препорачаните дози за возрасни.

Генерално се препорачува половина од дозата за возрасни да се дава на деца со тежина до 40 kg и нормалната доза за возрасни за деца со тежина над 40 kg.

Заради големината на Салофалк 500 mg таблетите и зависно од препораките за дозирање, **Салофалк 250 mg гастро-резистентните таблети** би требало да се употребуваат кај деца, ако е можно.

Времетраење на терапијата
Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае лекувањето со овој лек. Времетраењето на терапијата зависи од природата, сериозноста и текот на болеста.

Терапијата со лекот Салофалк 500 mg таблети треба да ја земате правилно и редовно, како за време на акутната воспалителна фаза, така и за време на долготрајната терапија, бидејќи тоа е единствениот начин да се постигне посакуваниот терапевтски ефект.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Салофалк 500 mg таблети е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Салофалк 500 mg таблети отколку што треба
Посоветувајте се со Вашиот лекар ако се сомневате, и тој ќе реши што ќе направи.
Ако сте земале повеќе Салофалк 500 mg таблети во една пригода, земете ја наредната доза согласно пропишаното. Не земајте помалку од пропишаното.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Салофалк 500 mg таблети
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот Салофалк 500 mg таблети
Не го прекинувајте лекувањето со овој лек се додека Вашиот лекар не Ви го каже тоа.

Ако имате прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

SHKUP
СКОПЈЕ

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако сериозните алергиски реакции се многу ретки Ако почувствувате некои од следниве симптоми по земањето на овој лек, веднаш известете го Вашиот лекар:

- **Алергиски исип на кожата**
- **Треска**
- **Тешкотии со дишењето**

Ако забележите сериозно влошување на Вашата здравствена состојба, особено ако е пропратено со температура и / или воспаление на грлото и устата, престанете со земањето на лекот Салофалк 500 mg таблети и за истото веднаш известете го Вашиот лекар.
Овие симптоми, многу ретко, може да се последица на намалувањето на бројот на белите крвни зрнца во Вашата крв (состојба која се нарекува агранулоцитоза), кое може да го зголеми ризикот од стекнување на сериозни инфекции. Анализата на крвта може да потврди дали Вашите симптоми се последица на ефектите на овој лек врз Вашата крв.

Престанете со земањето на месалазин и веднаш побарајте медицинска помош ако приметите некои од следниве симптоми:

- црвеникави како цел дамки или кружни флеки често со централни пликови на телото, лупење на кожата, улкуси на устата, вратот, носот, гениталиите и очите. Овие сериозни кожни исипи може да се проследени со треска и/или симптоми слични на грип.

Следните несакани дејства се опишани кај пациенти кои употребуваат месалазин:

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 лица)

- Главоболка

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 100 лица)

- Стомачна болка, пролив, диспепсија, гасови (надуеност), гадење и повраќање
- Силна стомачна болка која се должи на акутно воспаление на панкреасот
- Промени на параметрите на црнодробната функција и панкреатични ензими
- Промена во бројот на белите крвни клетки

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 на 1,000 лица)

- Вртоглавица
- Болка во градите, гушење или отечени екстремитети како резултат на ефекти врз Вашето срце
- Жолтица или стомачна болка како резултат на нарушувања на црниот дроб и жолчните патишта
- Зголемена чувствителност на Вашата кожа на сонце и ултравиолетова светлина (фотосензитивност)
- Болки во зглобовите
- Чувство на слабост или замор

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10,000 лица)

- Треска, болки во грлото или слабост како резултат на промени на крвната слика
- Исип на кожата или воспаление, алергиска состојба која предизвикува болка во зглобовите, кожни исипи и треска
- Обилни проливи и стомачна болка како резултат на алергиска реакција на овој лек во цревата
- Вкочанетост или пецкање во рацете или нозете (периферна невропатија)
- Недостаток на здив, кашлање, отежнато дишење, сенки на белите дробови на рендгенската снимка како резултат на алергиски и/или воспалителни состојби на белите дробови
- Губење на косата и проќелавување
- Болки во мускулите
- Промени во бубрежната функција, понекогаш со отеченост на екстремитетите и болки во слабината
- Реверзибилно намалено создавање на сперма

Непознати: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Камења во бубрезите и поврзана со тоа болка во бубрезите (погледнете во делот 2)

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Несаканите реакции од

лековите може 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/.

5. Чување и рок на употреба на лекот Салофалк 500 mg таблети

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, кој датум е наведен на блистерот и картонското пакување. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура до 25 °C.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот Салофалк 500 mg таблети

Активна супстанција во лекот Салофалк 500 mg таблети е месалазин, и секоја таблета Салофалк 500 mg содржи 500 mg месалазин.

Други состојќи: базичен бутилиран метилакрилат кополимер (Ph.Eur.) (рел. молекулска маса: приближно 150000) (= Eudragit E), калциум стеарат (Ph.Eur.) (растително потекло), кроскармелоза натриум, глицин, железо (III) оксид хидрат (E 172), хипромелоза, макрогол 6000, метакрилна киселина-метил метакрилат кополимер (1:1) (Ph.Eur.) ((рел. молекулска маса: приближно 135000)) (=Eudragit L), микрокристална целулоза, повидон К25, колоиден силициумов анхидрид, натриум карбонат анхидрид, талк, титаниум диоксид (E 171).

Како изгледа лекот Салофалк 500 mg таблети и содржина на пакувањето
Салофалк 500 mg таблетите се округли, со светло жолта до окер боја, мат со мазна површина; без белези
Салофалк 500 mg таблетите се достапни во блистер пакување со 100 гастро-резистентни таблети.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2021

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Решение бр. 15-2772/11

Маркетинг авторизиран носител и производител
DR. FALK PHARMA GMBH
Leinenweberstr. 5
79108 Фрајбург,
Германија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет и увозник
ПФЦ ТРАДЕ, бул. АСНОМ 36/4, 1000 Скопје, Р.С.Македонија тел. + 389 2 2774 196