sp.zn.sukls75506/2019

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SALOFALK 500 mg enterosolventní tablety
mesalazinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Salofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk užívat
3. Jak se Salofalk užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Salofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE SALOFALK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Salofalk je určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění. Léčivá látka mesalazin obsažená v přípravku působí místně protizánětlivě na sliznici dolního úseku tenkého střeva a především na sliznici tlustého střeva.
Po ústním podání přípravku Salofalk ve formě potahovaných tablet odolných vůči žaludeční šťávě (enterosolventních tablet), se mesalazin uvolňuje v dolním úseku tenkého střeva (asi 15–30 %) a v tlustém střevě (přibližně 70 % látky). Pro uvolňování mesalazinu z enterosolventní potahované tablety je rozhodující pH střevního obsahu a rychlost střevního průchodu.

Salofalk se užívá k léčbě akutní fáze lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva provázeného tvorbou vředů (ulcerózní kolitidy), k preventivní léčbě tohoto onemocnění a k léčbě akutní fáze Crohnovy choroby.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SALOFALK UŽÍVAT

Neužívejte Salofalk
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku mesalazin, kyselinu salicylovou a sloučeniny od ní odvozené nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Salofalk se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže jste někdy trpěli plicní chorobou, zvláště **průduškovým astmatem**
- jestliže se někdy u Vás objevila alergie na sulfasalazin, látku podobnou mesalazinu
- jestliže máte problémy s **játry**
- jestliže máte problémy s **ledvinami**

Během léčby byste měli být pod dohledem svého lékaře a pravidelně podstupovat vyšetření krve a moči.

U pacientů po částečném odstranění střeva (resekci) v oblasti kyčelníku a slepého střeva (ileocekální oblasti) a odstranění ileocekální chlopně (valvula ileocaecalis) se ojediněle následkem příliš rychlé střevní pasáže může přípravek objevit ve stolici ve formě nerozpuštěných tablet. V uvedeném případě se obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Salofalk
Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z níže uvedených přípravků, protože by mohlo dojít k ovlivnění jejich účinku:

- **azathioprin, 6-merkaptopurin** nebo **thioguanin** (léky užívané k léčení poruch imunity)
- **látky působící proti srážení krve** (léky na trombózu nebo na ředění krve, např. warfarin)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař poté zhodnotí, zda je pro Vás užívání Salofalk vhodné.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Salofalk užívejte v těhotenství pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Salofalk byste měla během kojení také užívat jen na doporučení lékaře, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Salofalk obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 49 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá cca 2,5% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Maximální denní doporučená dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 441 mg sodíku (nachází se v kuchyňské soli). To odpovídá 22 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 7 nebo více tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SALOFALK UŽÍVÁ

Vždy užívejte Salofalk přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Dospělí včetně starších pacientů:
Dávkování vždy určí lékař. Obvykle se užívá 1 tableta 3x denně (ráno, v poledne a večer), což odpovídá dávce 1,5 g mesalazinu denně. V akutní fázi ulcerózní kolitidy může lékař dávku zvýšit až na 3 g mesalazinu denně, v akutní fázi Crohnovy choroby až na 4,5 g mesalazinu denně.
Při dlouhodobé preventivní léčbě ulcerózní kolitidy užívejte 1 tabletu 3x denně (ráno, v poledne a večer).

Použití u dětí a dospívajících
Děti do 6 let:
Salofalk není určen pro děti do 6 let.

Děti a dospívající ve věku 6-18 let:
Zeptejte se lékaře na přesné dávkování přípravku u Vašeho dítěte.
Akutní fáze: Dávkování přípravku se stanovuje individuálně, od dávky 30-50 mg léčivé látky na kg tělesné hmotnosti a den, která se užívá rozděleně v dílčích dávkách. Maximální dávka je 75 mg léčivé látky na kg tělesné hmotnosti a den. Celková denní dávka by neměla překročit dávku doporučovanou pro dospělé.
Preventivní podávání (ulcerózní kolitida): Dávkování se stanovuje individuálně, od dávky 15-30 mg léčivé látky na kg tělesné hmotnosti a den, která se užívá rozděleně v dílčích dávkách. Celková denní dávka by neměla překročit dávku doporučovanou pro dospělé.

Obecně platí, že dětem s tělesnou hmotností do 40 kg může být podána polovina denní dávky pro dospělé a dětem a dospívajícím nad 40 kg tělesné hmotnosti denní dávka stejná jako u dospělých pacientů.

Pacienti se sníženou funkcí jater a ledvin:
Se zvýšenou opatrností je nutno Salofalk užívat u pacientů se sníženou funkcí jater.
Salofalk by neměli užívat pacienti se sníženou funkcí ledvin vzhledem k možnému nepříznivému účinku mesalazinu na ledviny.

Způsob podání a délka léčby
Tablety užívejte nerozkousané jednu hodinu před jídlem. Zapíjejte je hojně tekutinou.
Dávkovací schéma musí být přísně dodržováno jak v akutní fázi onemocnění, tak i při dlouhodobé preventivní léčbě. Jen tak je možno dosáhnout žádaného léčebného účinku.
Doba léčby je závislá na typu onemocnění, jeho závažnosti a průběhu. Akutní fáze ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby obvykle ustupuje po 8–12 týdnech.

Dodržujte přesné dávkování, způsob užití i dobu léčby doporučené Vaším lékařem, který určí také intervaly vyšetření moči a krve v průběhu léčby. Obvykle se doporučuje provést vyšetření za 14 dní po jejím zahájení, dále pak ještě 2–3krát ve čtyřtýdenních intervalech.
Při normálních hodnotách laboratorních testů postačí následující kontrolní vyšetření jedenkrát za čtvrt roku.
Při potížích informujte bezprostředně svého lékaře.
V případě, že z nějakého důvodu nechcete v léčbě pokračovat, poraďte se před vysazením přípravku s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Salofalk než jste měl(a)
V případě, že si jednorázově omylem vezmete více tablet, než Vám bylo předepsáno, příští dávku si vezměte v předepsaném intervalu a nesnižujte si ji.
Vzhledem k povaze léčivé látky v přípravku, mesalazinu, intoxikace po požití vysoké dávky není pravděpodobná. V případě potřeby informujte svého lékaře, který by měl rozhodnout o dalším postupu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Salofalk
Pokud omylem užijete nižší dávku přípravku než doporučenou, nebo si lék zapomenete vzít, nesnažte se chybu napravovat zvýšením dávky následující. (Pokud si vzpomenete brzy, že jste si lék zapomněli vzít, vezměte si jej v předepsané dávce ihned. Pokud si vzpomenete pozdě, krátce před plánovanou dobou užití další dávky, zapomenutou dávku si již neberte a pokračujte dále podle doporučeného léčebného schématu).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Salofalk nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Jestliže se u Vás po použití tohoto přípravku vyskytne některý z následujících příznaků, měli byste ihned kontaktovat lékaře:

- **Alergická kožní vyrážka**
- **Horečka**
- **Dýchací obtíže**

Jestliže u Vás došlo k výraznému zhoršení zdravotního stavu, doprovázeného zejména horečkou, a/nebo bolestmi v krku a ústech, přerušte užívání tablet a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek (stav nazývaný agranulocytóza), který může vést k větší náchylnosti k rozvoji závažných infekcí. Krevní test může potvrdit, zdali příznaky jsou způsobeny tímto přípravkem.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u pacientů užívajících mesalazin:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Bolest břicha, průjem, poruchy zažívání, nadýmání, pocit na zvracení a zvracení
- Závažná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní
- Změny hodnot jaterních funkčních testů, změny hodnot enzymů slinivky břišní
- Změny počtu bílých krvinek

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Závrať
- Bolest na hrudi, dušnost nebo otoky končetin z důvodu účinku na srdce
- Žloutenka nebo bolest břicha v důsledku poruchy jater nebo toku žluči
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)
- Bolest kloubů
- Pocit slabosti nebo únavy

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- Horečka, bolest v krku nebo celkový pocit nemoci, způsobené změnami v krevním obraze
- Kožní vyrážka nebo zánět, alergický stav, který působí bolest kloubů, kožní vyrážku a horečku
- Těžký průjem a bolest břicha při alergické reakci na tento přípravek ve střevech
- Necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- Dušnost, kašel, sípot, zastínění plic na rtg snímku při alergickém a/nebo zánětlivém onemocnění plic
- Vypadávání vlasů a vznik plešatosti
- Bolest svalů
- Změny funkce ledvin, někdy s otoky končetin nebo bolestí v boku
- Reverzibilní (vratný) nález sníženého počtu spermií

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SALOFALK UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Salofalk obsahuje
Léčivou látkou je mesalazinum 500 mg v jedné enterosolventní tabletě

Pomocnými látkami jsou kalcium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, kopolymer MA/MMA 1:1, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, glycin, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, makrogol 6000, mikrokrystalická celulosa, uhličitan sodný, povidon 25, mastek.
Barviva: oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)

Jak Salofalk vypadá a co obsahuje toto balení
Popis přípravku: podlouhlé bikonvexní okrově žluté enterosolventní tablety
Velikost balení: 30, 50, 100 enterosolventních tablet

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

PŘEKLAD CIZOJAZYČNÝCH VÝRAZŮ UVEDENÝCH NA VNITŘNÍM OBALU

Lot:	Číslo šarže
Exp. (měsíc/rok):	Použitelné do (měsíc/rok):

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2019