

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Salofalk® 1 g γαστροανθεκτικά δισκία μεσαλαζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι τα δισκία Salofalk® 1 g και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία Salofalk® 1 g
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι τα δισκία Salofalk® 1 g και ποια είναι η χρήση τους

Τα δισκία Salofalk® 1 g περιέχουν τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Τα δισκία Salofalk® 1 g χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων ήπιων έως μέτριων μορφών μιας φλεγμονώδους πάθησης του παχέος εντέρου (κόλον), η οποία ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g

##### Μην πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεσαλαζίνη, στο σαλικυλικό οξύ, στα σαλικυλικά όπως το ακετυλσαλικυλικό οξύ (π.χ. Aspirin®) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g.

- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους πνεύμονές σας, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από **βρογχικό άσθμα**.
- Εάν έχετε **ιστορικό αλλεργίας στη σουλφασαλαζίνη**, η οποία είναι μια ουσία συγγενής με τη μεσαλαζίνη.
- Εάν έχετε **ηπατικά** προβλήματα.
- Εάν έχετε **νεφρικά** προβλήματα.
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης.

Η μεσαλαζίνη μπορεί να προκαλέσει κόκκινο-καφέ αποχρωματισμό των ούρων μετά από επαφή με λευκαντικό υπογλωριώδους νατρίου στο νερό της τουαλέτας. Πρόκειται για μια χημική αντίδραση μεταξύ της μεσαλαζίνης και του λευκαντικού και είναι ακίνδυνο.

### **Περαιτέρω προφυλάξεις**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας κρατήσει κάτω από στενή ιατρική επιτήρηση, και μπορεί να πρέπει να κάνετε συχνούς ελέγχους αίματος και ούρων.

Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ορισμένους τύπους χειρουργικής επέμβασης του εντέρου, τα δισκία Salofalk® 1 g μπορεί να απεκκρίνονται αδιάλυτα στα κόπρανα. Εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται πόνος στα πλαϊνά της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Κατά τη θεραπεία με μεσαλαζίνη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

### **Άλλα φάρμακα και δισκία Salofalk® 1 g**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό απαιτείται διότι τα δισκία Salofalk® 1 g μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρουν τα δισκία Salofalk® 1 g.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- **Αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανοσολογικών διαταραχών)
- **Ορισμένα φάρμακα που αποτρέπουν το αίμα να σχηματίζει θρόμβους** (φάρμακα για θρόμβωση ή για να κάνουν το αίμα σας λεπτόρρευστο π.χ. βαρφαρίνη)

Ενδεχομένως να εξακολουθείτε να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα δισκία Salofalk® 1 g, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα δισκία Salofalk® 1 g κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα δισκία Salofalk® 1 g κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα δισκία Salofalk® 1 g δεν έχουν καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

Πάρτε ένα δισκίο Salofalk® 1 g τρεις φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι και βράδυ), ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

### **Τρόπος χορήγησης**

Τα δισκία Salofalk® 1 g προορίζονται για από στόματος χρήση μόνο.

Πάρτε τα δισκία 1 ώρα πριν τα γεύματα. Πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, χωρίς να μασώνται, και να λαμβάνονται με άφθονο υγρό.

### **Χρήση σε παιδιά**

Υπάρχει μόνο περιορισμένη τεκμηρίωση σχετικά με επίδραση στα παιδιά (ηλικίας 6-18 ετών).

### **Παιδιά ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα**

Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με την ακριβή δοσολογία των δισκίων Salofalk® 1 g για το παιδί σας. Η δοσολογία εξαρτάται από τη βαρύτητα της κατάστασης και από το σωματικό βάρος του παιδιού σας.

Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται εξατομικευμένα, ξεκινώντας με 30-50 mg μεσαλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, η οποία πρέπει να χορηγείται σε διηρημένες δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι 75 mg μεσαλαζίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη δόση για τους ενήλικες.

Γενικά συνιστάται ότι το μισό της δόσης για τους ενήλικες μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά σωματικού βάρους έως 40 kg, και η κανονική δόση για τους ενήλικες σε παιδιά σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 40 kg.

Λόγω του μεγέθους των δισκίων Salofalk® 1 g και των δοσολογικών συστάσεων, πρέπει να χρησιμοποιούνται σκευάσματα χαμηλότερης περιεκτικότητας στα παιδιά (π.χ. Salofalk 500 mg γαστροανθεκτικά δισκία ή Salofalk granu-stix 500 mg κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης).

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Η θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας συνήθως διαρκεί 8 εβδομάδες. Η διάρκεια θεραπείας θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή.

Πρέπει να παίρνετε τα δισκία Salofalk® 1 g τακτικά και με συνέπεια κατά τη διάρκεια των οξέων επεισοδίων της φλεγμονής, έτσι ώστε να μπορέσει να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν νομίζετε ότι η δράση των δισκίων Salofalk® 1 g είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων Salofalk® 1 g από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, καθώς αυτός μπορεί να αποφασίσει τι θα πρέπει να κάνετε.

Εάν κάποια φορά πάρετε πάρα πολλά δισκία Salofalk® 1 g, πάρτε την επόμενη δόση σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Salofalk® 1 g**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, συνεχίστε τη θεραπεία σας στη συνταγογραφημένη δοσολογία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Salofalk® 1 g**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το προϊόν αυτό πριν συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να διακόψετε αμέσως τη λήψη των δισκίων Salofalk® 1 g:**

- **Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις** όπως δερματικό εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και/ή δυσκολίες στην αναπνοή ή γενική φλεγμονή του παχέος εντέρου σας (που προκαλεί σοβαρή διάρροια και κοιλιακό πόνο). Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.
- Σημαντική επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας σας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από πυρετό, και/ή πονόλαιμο και πόνο στο στόμα. Τα συμπτώματα αυτά, πολύ σπάνια, μπορεί να οφείλονται σε μια μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα σας, η οποία μπορεί να σας κάνει πιο ευάλωτους στο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη (**ακοκκιοκυτταραιμία**). Άλλα κύτταρα του αίματος μπορεί επίσης να επηρεαστούν (π.χ. αιμοπετάλια ή ερυθροκύτταρα προκαλώντας **απλαστική αναιμία ή θρομβοπενία**) και να προκληθούν συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν ανεξήγητη αιμορραγία, μοβ κηλίδες ή περιοχές κάτω από το δέρμα σας, αναιμία (αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας και χλωμή όψη, ιδίως στα χείλη και τα νύχια). Ένας αιματολογικός έλεγχος μπορεί να επιβεβαιώσει εάν τα συμπτώματά σας οφείλονται σε επίδραση αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.
- **Σοβαρά δερματικά εξανθήματα** με κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, εκτεταμένο εξάνθημα, πυρετό και διογκωμένους λεμφαδένες. Πριν από την εκδήλωση αυτών μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται σε άγνωστο αριθμό ασθενών (συχνότητα μη γνωστή).
- Δύσπνοια, θωρακικός πόνος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή πρησμένα άκρα που μπορεί να είναι ενδεικτικά **αντιδράσεων καρδιακής υπερευαισθησίας**. Αυτές οι αντιδράσεις είναι σπάνιες.
- **Προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών σας** (μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια), π.χ. αλλαγή στο χρώμα ή την ποσότητα των παραγόμενων ούρων και πρησμένα άκρα ή ξαφνικός πόνος στα πλευρά (που προκαλείται από πέτρα στο νεφρό) (εμφανίζονται σε άγνωστο αριθμό ασθενών (συχνότητα μη γνωστή)).

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα που περιέχουν μεσαλαζίνη, τη δραστική ουσία των δισκίων Salofalk® 1 g

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Εξάνθημα, κνησμός

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία, αέρια (μετεωρισμός), ναυτία και έμετος
- Σοβαρός κοιλιακός πόνος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Μεταβολές των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, μεταβολές των παγκρεατικών ενζύμων

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Ζάλη
- Ίκτερος ή κοιλιακός πόνος εξαιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- Λαχάνιασμα, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξαιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μυϊκός πόνος
- Αναστρέψιμη μείωση παραγωγής σπέρματος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία Salofalk® 1 g**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχουν τα δισκία Salofalk® 1 g**

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη. Κάθε δισκίο Salofalk® 1 g περιέχει 1 g μεσαλαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη Κ 25, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1) (Eudragit L 100), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:2) (Eudragit S 100), στεατικό ασβέστιο [φυτικής προέλευσης], τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, υπρομελλόζη, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

##### **Εμφάνιση των δισκίων Salofalk® 1 g και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Salofalk® 1 g είναι κίτρινου χρώματος έως κίτρινου της ώχρας, επιμήκη, αμφίκυρτα, με στρογγυλεμένες άκρες γαστροανθεκτικά δισκία με λεία επιφάνεια.

Τα δισκία Salofalk® 1 g διατίθενται σε συσκευασίες των 20, 50, 60, 90, 100 και 150 γαστροανθεκτικών δισκίων.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 700

#### Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)761/1514-0

Φαξ: +49 (0)761/1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Κύπρος, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, και Ηνωμένο Βασίλειο: Salofalk

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18-08-2023**

---