

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Salofalk 4 g/60 ml ορθικό εναιώρημα

Μεσαλαζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το ορθικό εναιώρημα Salofalk και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ορθικό εναιώρημα Salofalk και ποια είναι η χρήση του**

Το ορθικό εναιώρημα Salofalk περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Το ορθικό εναιώρημα Salofalk χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιων φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), τόσο για την επίτευξη όσο και για τη διατήρηση της ύφεσης. Η μορφή του ορθικού εναιωρήματος συνιστάται για τις περιπτώσεις που η νόσος περιορίζεται στο ορθόν και στο σιγμοειδές.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεσαλαζίνη, στο σαλικυλικό οξύ, στα σαλικυλικά όπως η ασπιρίνη 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 χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk.

- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους πνεύμονές σας, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από **βρογχικό άσθμα**
- Εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας στη σουλφασαλαζίνη, μια ουσία συγγενή με τη μεσαλαζίνη.
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα με το **ήπαρ** σας.
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα με τους **νεφρούς** σας.
- 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 δυσχρωματισμό των ούρων μετά από επαφή με λευκαντικό υποχλωριώδους 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.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλάινα 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 και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. 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 ορθικό εναιώρημα Salofalk**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε ή χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, επειδή η δράση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξει (αλληλεπιδράσεις):

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

### **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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το ορθικό εναιώρημα Salofalk περιέχει μεταθειώδες κάλιο και βενζοϊκό νάτριο.**

Το μεταθειώδες κάλιο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αλλεργικό σοκ και βρογχική στένωση (βρογχόσπασμο), ιδιαίτερα εάν πάσχετε από άσθμα ή έχετε ιστορικό αλλεργιών.

Το βενζοϊκό νάτριο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και των βλεννογόνων μεμβρανών.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

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

## **Δοσολογία**

Χορηγείται 1 φιαλίδιο ορθικού εναιωρήματος κάθε βράδυ για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο σε σχέση με την ανταπόκριση.

*Παιδιά ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα*

Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση και εμπειρία για την επίδραση σε παιδιά.

## **Τρόπος χορήγησης**

Χορηγίστε το φάρμακο αυτό από το ορθό, δηλαδή εισάγετε το στο ορθό. Να μην λαμβάνεται από το στόμα. Μην το καταπιείτε.

Χορηγήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ορθικού εναιωρήματος ως υποκλυσμό το βράδυ με την κατάκλιση.

Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν το έντερο εκκενωθεί πριν από τη χορήγηση του ορθικού εναιωρήματος Salofalk.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα έχει αναμιχθεί καλά. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα, κρατώντας το δοχείο σε όρθια θέση, ώστε το περιεχόμενο να μην εκρέει. Ξαπλώστε στην αριστερή σας πλευρά με το αριστερό πόδι σας απλωμένο και το δεξί γόνατο λυγισμένο για ισορροπία. Στη συνέχεια τοποθετήστε το ακροφύσιο του εφαρμογέα, το οποίο καλύπτεται με μια μεμβράνη λιπαντικού, στο ορθό σας, διατηρώντας το μπουκάλι στραμμένο προς τον ομφαλό σας. Κρατήστε το φιαλίδιο σφιχτά και στρέψτε το ελαφρώς, έτσι ώστε ο εφαρμογέας να είναι στραμμένος προς την πλάτη σας. Τώρα πιέστε το φιαλίδιο αργά και ομοιόμορφα, έτσι ώστε να μην πυροδοτήσει μια έντονη ανάγκη εκκένωσης του εντέρου σας. Μόλις αδειάσει το φιαλίδιο, αφαιρέστε αργά τον εφαρμογέα.

Μετά τη χρήση του ορθικού εναιωρήματος Salofalk, παραμείνετε στην ίδια θέση για τουλάχιστον 30 λεπτά για να επιτρέψετε στο φάρμακο να εξαπλωθεί ομοιόμορφα στο έντερο. Για καλύτερα αποτελέσματα, το ορθικό εναιώρημα Salofalk πρέπει να παραμένει στο έντερο όλη τη νύχτα.

## **Διάρκεια της θεραπείας**

Πρέπει να λαμβάνετε τακτικά και με συνέπεια τη θεραπεία με το ορθικό εναιώρημα Salofalk, διότι αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο, τη σοβαρότητα και την πορεία της νόσου σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο θα συνεχιστεί η φαρμακευτική αγωγή.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του ορθικού εναιωρήματος Salofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ορθικού εναιωρήματος Salofalk από την κανονική**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, αυτός θα πρέπει να αποφασίσει τι θα πρέπει να κάνετε.

Εάν σε μια περίπτωση χρησιμοποιήσατε περισσότερα φιαλίδια ορθικού εναιωρήματος Salofalk, πάρτε την επόμενη δόση όπως σας έχει συσταθεί.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερα φιαλίδια ορθικού εναιωρήματος την επόμενη φορά, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία στην δοσολογία που σας έχει συσταθεί.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το προϊόν αυτό, έως ότου 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.

**Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Αν σας παρουσιασθούν τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα τον γιατρό σας.**

- Αλλεργικό δερματικό εξάνθημα
- Πυρετός
- Αναπνευστικές δυσκολίες

*Εάν εμφανίσετε μια σημαντική επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας σας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από πυρετό, και/ή πονόλαιμο και ξηροστομία, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το ορθικό εναιώρημα και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.*

Τα συμπτώματα αυτά, πολύ σπάνια, μπορεί να οφείλονται σε μια μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα σας (μια κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία), η οποία μπορεί να σας κάνει πιο ευάλωτους στο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη.

Ένας αιματολογικός έλεγχος μπορεί να επιβεβαιώσει εάν τα συμπτώματά σας οφείλονται σε επίδραση αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:

- κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του 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 των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα.

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς που λαμβάνουν μεσαλαζίνη:

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή πρησμένα άκρα εξ' αιτίας μιας επίδρασης στην καρδιά
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Μεταβολές στη λειτουργία των νεφρών, μερικές φορές με πρησμένα άκρα ή πόνους στα πλευρά
- Σοβαρό κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Πυρετός, πονόλαιμος, ή κακουχία εξ' αιτίας μεταβολών στις μετρήσεις του αίματος
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξ' αιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Σοβαρή διάρροια και κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας μιας αλλεργικής αντίδρασης του εντέρου στο φάρμακο αυτό
- Δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή
- Μυϊκό άλγος και άλγος στις αρθρώσεις
- Ίκτερος ή κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- Αντιστρεπτή μείωση παραγωγής σπέρματος

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)

### **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 το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Προστατέψτε από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 περιέχει το ορθικό εναιώρημα Salofalk**

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη.

Κάθε φιαλίδιο ορθικού εναιωρήματος (60 ml) περιέχει 4 g μεσαλαζίνης (5-αμινοσαλικυλικό οξύ).

Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium benzoate, carbopol 934, edetate disodium, potassium acetate, xanthan gum, potassium metabisulfite, water purified.

#### **Εμφάνιση του ορθικού εναιωρήματος Salofalk και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα ορθικά εναιώρημα Salofalk διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 7 φιαλίδια των 60 ml.

#### **Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Δικαιούχος σήματος & Παρασκευαστής (Υπεύθυνος για την αποδέσμευση)*

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)761/1514-0

Fax: +49 (0)761/1514-321

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

*Υπεύθυνος Κυκλοφορίας*

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ. 210 52 81 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10-07-2023**