

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Salofalk 500 mg 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 το γιατρό ή το 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 και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Salofalk
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Salofalk
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία Salofalk
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Τα δισκία Salofalk χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), τόσο για την πρόκληση όσο και για τη διατήρηση της ύφεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Salofalk

Μην πάρετε τα δισκία 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 πάρετε τα δισκία 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 παρακολούθηση, και μπορεί να πρέπει να κάνετε συχνούς ελέγχους αίματος και ούρων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εκτομή του εντέρου/χειρουργική επέμβαση του εντέρου στην ειλεοκολική περιοχή με αφαίρεση της ειλεοκολικής βαλβίδας, έχει παρατηρηθεί ότι τα δισκία Salofalk απεκκρίνονται αδιάλυτα στα κόπρανα, εξαιτίας μίας υπερβολικά ταχείας εντερικής διόδου. Εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο και στη δική σας περίπτωση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλάινά 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 δισκία Salofalk

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

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε 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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε τα δισκία 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

Τα δισκία Salofalk δεν έχουν καμία ή έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Τα δισκία Salofalk περιέχουν νάτριο

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 392 mg νατρίου (βρίσκεται στο επιτραπέζιο αλάτι). Αυτό ισοδυναμεί με το 19,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου από τη διατροφή για έναν ενήλικα. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 8 ή περισσότερα δισκία Salofalk 500 mg ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλεύσει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη αλάτος (νατρίου).

3. Πώς να πάρετε τα δισκία Salofalk

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

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με μεγάλη ποσότητα νερού ή άλλου υγρού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Salofalk ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει τα δισκία τόσο κατά τη διάρκεια του οξέος φλεγμονικού σταδίου όσο και στη μακροχρόνια θεραπεία με συνέπεια, γιατί μόνο έτσι μπορούν να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Δοσολογία

Ενήλικες

Για την επίτευξη της ύφεσης η συνιστώμενη δόση είναι 3 g μεσαλαζίνης (6 δισκία Salofalk) χορηγούμενα σε τρεις ίσες δόσεις κάθε πρωί, μεσημέρι και βράδυ. Εάν χρειασθεί η δόση μπορεί να φτάσει έως τα 4 g ημερησίως (8 δισκία) σε διαιρεμένες δόσεις.

Για τη διατήρηση της ύφεσης η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 g μεσαλαζίνης (3 δισκία Salofalk) χορηγούμενα σε τρεις ίσες δόσεις κάθε πρωί, μεσημέρι και βράδυ.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει μόνο περιορισμένη τεκμηρίωση για την επίδραση σε παιδιά (ηλικίας 6-18 χρονών).

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας σχετικά με την ακριβή δοσολογία των δισκίων Salofalk για το παιδί σας.

Η δοσολογία εξαρτάται από την σοβαρότητα της κατάστασης και από το σωματικό βάρος του παιδιού σας.

Ενεργή νόσος: Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 30-50 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε διαιρεμένες δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι: 75 mg/kg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μέγιστη δόση για τους ενήλικες.

Δόση συντήρησης: Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 15-30 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε διαιρεμένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη συνιστώμενη για τους ενήλικες δόση.

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

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα γιατρό.

Εάν νομίζετε ότι η δράση των δισκίων Salofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, πείτε το στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων Salofalk από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, αυτός πρέπει να αποφασίσει τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν σε μια περίπτωση πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση, πάρτε την επόμενη δόση όπως σας έχει συσταθεί. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Salofalk

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία στη δοσολογία που σας έχει συσταθεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Salofalk

Μην σταματήσετε να παίρνετε το προϊόν αυτό, έως ότου συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 εμφανίσετε 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 έλκος στο λαιμό και το στόμα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτά τα δισκία 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:

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

- **Κεφαλαλγία**

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

- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος
- Σοβαρό κοιλιακό άλγος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Μεταβολές των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, μεταβολές των παγκρεατικών ενζύμων
- Μεταβολές του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων

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

- Ζάλη
- Θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή πρησμένα άκρα εξαιτίας μιας επίδρασης στην καρδιά

- Ίκτερος ή κοιλιακό άλγος εξαιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- Άλγος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

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

- Πυρετός, πονόλαιμος, ή κακουχία εξαιτίας μεταβολών στις μετρήσεις του αίματος
- Δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή, αλλεργική κατάσταση η οποία προκαλεί άλγος στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό
- Σοβαρή διάρροια και κοιλιακό άλγος εξαιτίας μιας αλλεργικής αντίδρασης του εντέρου στο φάρμακο αυτό
- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξαιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μυϊκό άλγος
- Μεταβολές στη λειτουργία των νεφρών, μερικές φορές με πρησμένα άκρα ή πόνους στα πλευρά
- 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 το γιατρό ή το 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

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 στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 περιέχουν τα δισκία Salofalk

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη.

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο Salofalk 500 mg περιέχει 500 mg μεσαλαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Νάτριο ανθρακικό, γλυκίνη, πολυβιδόνη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος, πυριτίου διοξείδιο (υψηλής διασποράς), ασβέστιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, eudragit L 100 (πολυμερή εστέρων μεθακρυλικού οξέος), τάλκης κεκαθαμένος, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, πολυαιθυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο (κίτρινο) CI 77492 E172, eudragit E (πολυμερή εστέρων μεθακρυλικού οξέος).

Εμφάνιση των δισκίων Salofalk και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Salofalk διατίθενται στις παρακάτω συσκευασίες:

Κουτί των 50 δισκίων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ. 210 52 81 700

Φαξ: 210 5245939

Δικαιούχος σήματος και Παρασκευαστής

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

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