

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Salofalk 1 g υπόθετα

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

1. Τι είναι τα υπόθετα Salofalk 1 g και ποια είναι η χρήση τους

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

Τα υπόθετα Salofalk 1 g χρησιμοποιούνται για

- τη θεραπεία ήπιων έως μέτριων οξέων επεισοδίων μιας φλεγμονώδους νόσου η οποία περιορίζεται στο ορθόν (απευθυσμένο) γνωστή στους γιατρούς ως ελκώδης κολίτιδα ή ελκώδης πρωκτίτιδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g

Μην χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο σαλικυλικό οξύ, στα σαλικυλικά όπως το ακετυλοσαλικυλικό 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 σας πριν χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g

- 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 ξεφλούδισμα του δέρματος,

SALOFALK SUP 1g PIL ΥΠΟΘΕΤΑ ΦΟΧ 2023.docx

φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης.

Η μεσαλαζίνη μπορεί να προκαλέσει κόκκινο-καφέ αποχρωματισμό 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 συχνές εξετάσεις αίματος και ούρων.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται πόνος στα πλαινά 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 υπόθετα Salofalk 1 g

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, καθώς 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 τη θρόμβωση του αίματος** (φάρμακα για θρόμβωση ή για να κάνουν το αίμα σας λεπτόρρευστο π.χ. βαρφαρίνη)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να παραμένει κατάλληλη για εσάς η θεραπεία με υπόθετα Salofalk 1 g και ο γιατρός σας θα μπορεί να 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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα υπόθετα Salofalk 1 g δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των υποθέτων Salofalk 1 g

Το άλλο συστατικό των υποθέτων Salofalk 1 g δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g

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

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον ορθικά, για το λόγο αυτό θα πρέπει να εισαχθεί στον πρωκτό. ΜΗΝ το πάρετε από το στόμα.

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα υπόθετο Salofalk 1 g μία φορά την ημέρα, την ώρα του ύπνου.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει μικρή εμπειρία και περιορισμένα μόνο δεδομένα για τη δράση σε παιδιά.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας συνήθως διαρκεί 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο θα χρειαστεί να συνεχιστεί η φαρμακευτική αγωγή με αυτό το φάρμακο. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας.

Για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από το φάρμακο αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείτε τα υπόθετα Salofalk 1 g τακτικά και χωρίς διακοπή, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Εάν νομίζετε ότι τα υπόθετα Salofalk 1 g είναι πολύ ισχυρά ή πολύ ασθενή, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση υποθέτων Salofalk 1 g από την κανονική

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

Εάν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγαλύτερη δόση υποθέτων Salofalk 1 g σε μια περίπτωση, πάρτε την επόμενη δόση όπως σας συνταγογραφήθηκε. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη ποσότητα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τα υπόθετα Salofalk 1 g

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Εντούτοις, αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα υπόθετα Salofalk 1 g

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, έως ότου επικοινωνήσετε με 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 χρήση αυτού του φαρμάκου, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να διακόψετε αμέσως τη χρήση των υποθέτων 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 ευάλωτο 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 του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, 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 λαμβάνουν μεσαλαζίνη:

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

- Εξάνθημα, κνησμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Κοιλιακός πόνος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος, δυσκοιλιότητα.
- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Σοβαρός κοιλιακός πόνος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση, λόγω αλλεργικής ή/και φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις
- Ίκτερος ή κοιλιακός πόνος λόγω διαταραχών του ήπατος ή της ροής της χολής
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

SALOFALK SUP 1g PIL ΥΠΟΘΕΤΑ ΦΟΧ 2023.docx

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 υπόθετα Salofalk 1 g

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 στην ταινία κυψέλης και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα υπόθετα Salofalk 1 g

Η δραστική ουσία των υποθέτων Salofalk 1 g είναι η μεσαλαζίνη και ένα υπόθετο Salofalk 1 g περιέχει 1 g μεσαλαζίνης.

Το άλλο συστατικό είναι

σκληρό λίπος.

Εμφάνιση των υποθέτων Salofalk 1 g και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα υπόθετα Salofalk 1 g είναι χρώματος ανοιχτού μπλε, κωνικού σχήματος.

Τα υπόθετα Salofalk 1 g διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 υποθέτων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALENICA AE

Ελευθερίας 4,

14564, Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 5281700

Fax: +30 210 5245939

Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Γερμανία

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

SALOFALK SUP 1g PIL ΥΠΟΘΕΤΑ ΦΟΧ 2023.docx

Αυστρία, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Κύπρος, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Μεγάλη Βρετανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακική Δημοκρατία, Σουηδία και Ισπανία: Salofalk.
Βέλγιο και Λουξεμβούργο: Colitofalk.
Γαλλία: Osperzo
Ιταλία: Cletrovarproct

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20/09/2023