

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Salaza, 500 mg, tabletki dojelitowe

mesalazyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Salaza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Salaza
3. Jak stosować lek Salaza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salaza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Salaza i w jakim celu się go stosuje

Lek Salaza zawiera 500 mg substancji czynnej mesalazyna (znanej również pod nazwą kwas 5-acetylosalicylowy), która należy do grupy leków nazywanych dojelitowymi lekami przeciwzapalnymi.

Lek Salaza jest wskazany do leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (choroby zapalnej jelit).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Salaza

Kiedy nie przyjmować leku Salaza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inny salicylan,
- jeśli pacjent choruje na chorobę, która zwiększa jego podatność na krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek i (lub) wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Salaza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Salaza należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko,
- jeśli pacjentka karmi dziecko piersią,
- jeśli pacjent ma choroby wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent choruje na jakąkolwiek chorobę płuc, np. astmę,
- jeśli pacjent w przeszłości był uczulony na sulfasalazynę,
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej zapalenie serca (które mogło być skutkiem zakażenia w sercu),

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów alergicznych (np. wysypki, świądu) lub skurczów, bólu brzucha, silnego bólu głowy oraz gorączki podczas leczenia, nie należy przyjmować więcej tabletek oraz należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Przed leczeniem i w jego czasie lekarz może zechcieć przeprowadzać regularne badania krwi i moczu w celu sprawdzenia czynności wątroby, nerek, krwi i płuc.

Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwimocz. Podczas leczenia mesalazyną należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Mesalazyna może powodować czerwonobrazowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci i młodzieży są ograniczone. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek Salaza a inne leki

Zasadniczo pacjent może kontynuować leczenie innymi lekami w trakcie przyjmowania leku Salaza. Należy jednak powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Lek Salaza może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami, jeśli są one podawane jednocześnie z nim. W szczególności z:

- lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi (lekami przeciwcukrzycowymi),
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (lekami przeciwnadciśnieniowymi i (lub) moczopędnymi),
- lekami stosowanymi w leczeniu napadów dny moczanowej lub zapobieganiu im,
- lekami wspomagającymi wypróżnienia (lekami przeczyszczającymi zawierającymi laktulozę),
- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi (lekami przeciwzakrzepowymi),
- lekami stosowanymi w celu zmniejszania aktywności układu immunologicznego (np. azatiopryna lub 6-merkaptopuryna lub tioguanina),
- lekami stosowanymi w leczeniu bólu i stanu zapalnego (lekami przeciwzapalnymi).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenia dotyczące stosowania mesalazyny w okresie ciąży i karmienia piersią są ograniczone. U noworodka mogą wystąpić reakcje alergiczne po karmieniu piersią, np. biegunka. Jeśli u noworodka wystąpi biegunka należy przerwać karmienie piersią.

Nie należy przyjmować leku Salaza w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Salaza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Salaza zawiera sód. Ten lek zawiera 2,13 mmol (49 mg) sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej tabletkie dojelitowej. Odpowiada to 2,5 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania 8 tabletek na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Salaza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Decyzję o czasie trwania leczenia tym lekiem podejmuje lekarz. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, nawet w razie poprawy samopoczucia, ponieważ z powodu zbyt wczesnego przerwania leczenia objawy mogą nawrócić.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących leczenia, zarówno w fazie ostrego zapalenia, jak i w czasie leczenia podtrzymującego.

Zalecana dawka w u dorosłych to:

W celu leczenia **ostrego epizodu zapalenia jelita grubego** lekarz zazwyczaj przepisuje dawkę w zakresie 1,5 grama (3 tabletki dojelitowe) – 4 gramów (8 tabletek dojelitowych) mesalazyny na dobę, która może być podawana raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

W celu **zapobiegania występowaniu dalszych epizodów** lekarz może przepisać dawkę w zakresie 1,5 grama (3 tabletki dojelitowe) – 3 gramów (6 tabletek dojelitowych) mesalazyny na dobę, która może być podawana raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

Lek Salaza, tabletki dojelitowe, należy przyjmować doustnie.

Tabletki dojelitowe należy połykać w całości popijając płynem, przed posiłkiem. Tabletek nie wolno dzielić, żuć ani kruszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Salaza u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Stosowanie u pacjentów w wieku podeszłym

W przypadku osób w podeszłym wieku lek Salaza należy stosować ostrożnie oraz zawsze wyłącznie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Salaza

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Salaza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku Salaza.

Pominięcie zastosowania leku Salaza

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salaza

Ważne jest przyjmowanie tabletek dojelitowych leku Salaza codziennie, nawet jeśli u pacjenta nie występują objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Należy zawsze ukończyć przepisane leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wszystkie leki mogą powodować reakcje uczuleniowe, jednak ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów po zastosowaniu tego leku należy przerwać stosowanie tych tabletek i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- uczuleniowa wysypka skórna,
- gorączka,
- problemy z oddychaniem.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub podrażnienie gardła lub jamy ustnej, należy przerwać stosowanie tych tabletek i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te w bardzo rzadkich przypadkach mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby krwinek białych we krwi (stan zwany agranulocytozą).

Ciężkie działania niepożądane:

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Występowanie takich ciężkich wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

U pacjentów stosujących mesalazynę zgłaszano następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób)

- ból brzucha, biegunka, wzdęcia, nudności i wymioty;
- ból głowy, zawroty głowy;
- ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk kończyn z powodu działania leku na serce;
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia czynności nerek, niekiedy przebiegające z obrzękami kończyn lub bólem boków ciała;
- silny ból brzucha z powodu ostrego zapalenia trzustki;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego;
- gorączka, ból gardła lub uczucie nudności z powodu zmian w liczbie krwinek;
- duszność, kaszel, świszczący oddech, plamiste zmiany w badaniu rentgenowskim płuc z powodu alergicznych i (lub) zapalnych chorób płuc;
- biegunka i silny ból brzucha z powodu reakcji uczuleniowej na lek na poziomie jelit;
- wysypka skórna lub zapalenie skóry;
- bóle mięśni i stawów;
- żółtaczkę lub ból brzucha z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nieprawidłowego przepływu żółci;
- wypadanie włosów prowadzące do łysienia;
- rumień wielopostaciowy;
- drętwienie i mrowienie palców rąk i nóg (neuropatia obwodowa);

- przemijające zmniejszenie produkcji nasienia;
- zaburzenia liczby krwinek.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kamienie nerkowe i związany z nimi ból nerek (patrz również punkt 2);
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa–Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).

Nadwrażliwość na światło

Cięższe reakcje zgłaszano w przypadku pacjentów z występującymi wcześniej schorzeniami skóry, takimi jak atopowe zapalenie skóry i wyprysk alergiczny.

W razie utrzymywania się lub nasilenia tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salaza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salaza

- Substancją czynną leku jest mesalazyna.
- Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 500 mg mesalazyny.
- Pozostałe składniki to sodu węglan bezwodny, glicyna, powidon K30, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 %, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), dibutyli sebacynian, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Salaza i co zawiera opakowanie

Salaza to podłużne tabletki dojelitowe o barwie pomarańczowej.

Ten produkt leczniczy jest sprzedawany w blistrach aluminiowych OPA/Aluminium/PVC/Aluminium pakowanych w pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Faes Farma S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Bizkaia)

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.

al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

tel: + 48 22 206 84 50

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria: Azzavix 500 mg magensaftresistente tablette

Czechy: Azzavix

Węgry: Cosinix 500 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Irlandia: Galtasa 500 mg gastro-resistant tablets

Polska: Salaza

Rumunia: Azzavix 500 mg comprimat gastrorezistent

Słowacja: Azzavix 500 mg gastrorezistentná tableta

Hiszpania: Mecolvix 500 mg comprimidos gastroresistentes

Grecja: Mecolzin 500 mg γαστροανθεκτικό δισκίο

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Salcrozine 500 mg gastro-resistant tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: