

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SALOFALK, 4 g/60 ml, zawiesina doodbytnicza *Mesalazinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Salofalk zawiera jako substancję czynną mesalazynę. Salofalk to lek o miejscowym działaniu przeciwzapalnym, stosowany w chorobach zapalnych jelita grubego. Zawiesina doodbytnicza Salofalk wywiera bezpośrednie działanie przeciwzapalne na zmienioną chorobowo tkankę łączną i błonę śluzową jelita grubego.

Wskazaniem do stosowania leku Salofalk zawiesina doodbytnicza jest leczenie ostrych rzutów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (*ulcerative colitis*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salofalk

Kiedy nie stosować leku Salofalk

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę, kwas salicylowy, salicylany, takie jak kwas acetylosalicylowy (np. lek Aspirin®) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Stosowanie leku Salofalk u dzieci

Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem:

- Jeżeli u pacjenta występowały problemy z płucami, a zwłaszcza **astma oskrzelowa**.
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na sulfasalazynę, substancję podobną do mesalazyny, Salofalk może być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza. Jeśli wystąpią ostre objawy nietolerancji, takie jak drgawki, skurcze w obrębie jamy brzusznej, ostry ból brzucha,

gorączka, ciężkie bóle głowy lub wysypka, należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

- Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące **wątroby**.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące **nerek**.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk kończyn, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ reakcje te mogą być spowodowane działaniem leku Salofalk na serce.

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.

Inne środki ostrożności

Przed podaniem leku i w czasie jego podawania, w zależności od oceny lekarza prowadzącego leczenie, zostaną wykonane badania krwi (morfologia z rozmazem, parametry czynnościowe wątroby, takie jak aktywność aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej, stężenie kreatyniny w surowicy krwi) i moczu (testy paskowe i osad moczu). Zaleca się przeprowadzenie tych badań po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie 2-3 razy w odstępach 4-tygodniowych. Jeżeli wyniki są prawidłowe, badania należy wykonywać co trzy miesiące. W razie wystąpienia dodatkowych objawów choroby, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia odpowiednich badań.

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 (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, 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.

Salofalk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub stosuje któryś z poniższych leków, ponieważ ich działanie może ulec zmianie (interakcje):

- **azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń układu immunologicznego);
- **niektóre leki hamujące krzepnięcie krwi** (leki stosowane w zakrzepicy lub w celu rozrzedzenia krwi, np. warfaryna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie musi to wykluczać możliwości stosowania leku Salofalk w postaci zawiesiny doodbytniczej, jednak umożliwi lekarzowi podjęcie odpowiedniej decyzji dotyczącej leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Salofalk może być stosowany podczas ciąży, jeżeli zezwoli na to lekarz.

Salofalk może być stosowany podczas karmienia piersią wyłącznie wówczas, gdy zezwoli na to lekarz, ponieważ lek przenika do mleka karmiącej matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Salofalk zawiesina doodbytnicza zawiera potasu pirosiarczyn i sodu benzoesan.

Pirosiarczyn potasu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Lek zawiera 60 mg benzoesanu sodu w każdym wlewie leku Salofalk. Benzoesan sodu może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować Salofalk

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj, zawiesinę doodbytniczną Salofalk należy przyjmować według podanych poniżej instrukcji.

Zawartość jednej butelki (60 ml zawiesiny, co odpowiada 4 g mesalazyny) wprowadza się do odbytnicy w postaci wlewu doodbytniczego, raz na dobę, wieczorem przed nocnym spoczynkiem.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować zawiesinę doodbytniczną Salofalk

Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się po zastosowaniu zawiesiny doodbytnicznej Salofalk bezpośrednio po wcześniejszym opróżnieniu jelit.

Pożądaný wynik leczenia można uzyskać jedynie wówczas, gdy Salofalk w postaci zawiesiny doodbytnicznej jest podawany regularnie i konsekwentnie.

Przed użyciem należy mocno wstrząsać zawartością butelki przez co najmniej 30 sekund, aby roztwór stał się jednorodny. Następnie należy usunąć ochronny kapturek. Zbiornik należy trzymać w pozycji pionowej, tak aby nie wylać zawartości. Następnie należy położyć się na lewym boku z wyprostowaną lewą nogą i prawą zgiętą, aby utrzymać równowagę. Potem należy ostrożnie wprowadzić końcówkę aplikatora (jest ona pokryta cienką warstwą środka poślizgowego) do odbytu kierując butelkę w stronę pępka. Następnie, mocno trzymając butelkę, należy przekręcić ją tak, aby skierować w stronę pleców. Teraz należy nacisnąć na butelkę ostrożnie i powoli, aby powstrzymać odruch defekacji. Po podaniu całej zawartości należy wyjąć pustą butelkę.

Po podaniu zawiesiny doodbytnicznej Salofalk należy pozostać jeszcze co najmniej 30 minut w pozycji leżącej na lewym boku, tak aby lek mógł równomiernie rozprowadzić się po całym jelicie grubym. Najlepszy wynik leczenia uzyskuje się, gdy zawiesina Salofalk może działać przez całą noc.

Jak długo przyjmować zawiesinę doodbytniczną Salofalk

Długość leczenia zależy od rodzaju, stopnia ciężkości i przebiegu choroby.

Po tym okresie na ogół nie należy stosować leku Salofalk w postaci zawiesiny doodbytnicznej.

O długości leczenia decyduje lekarz.

Stosowanie u dzieci

Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salofalk

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza, aby mógł podjąć decyzję odnośnie dalszego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Salofalk

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie zgodnie z dotychczasowymi zaleceniami.

W przypadku, gdy pacjent zorientuje się w niedługim czasie, że zapomniał o jednej dawce, może ją natychmiast zastosować. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce tuż przed czasem podania następnej, nie powinien już stosować dawki pominiętej, a tylko dawkę, której pora przyjęcia właśnie przypada.

Przerwanie stosowania leku Salofalk

Zawsze, w przypadku decyzji o samowolnym przerwaniu leczenia zawiesiną Salofalk lub przedwczesnym jego zakończeniu (np. z powodu wystąpienia działań niepożądanych), należy powiadomić lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Salofalk może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy po przyjęciu tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać przyjmowanie leku Salofalk:

- **Ogólne reakcje alergiczne**, takie jak wysypka skórna, gorączka, ból stawów i (lub) trudności z oddychaniem lub ogólne zapalenie jelita grubego (powodujące ciężką biegunkę i ból brzucha). Te reakcje są bardzo rzadkie.
- Znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu gorączka i (lub) ból gardła i jamy ustnej. W bardzo rzadkich przypadkach objawy te mogą być wywołane zmniejszoną liczbą białych krwinek, w wyniku czego zwiększa się podatność na występowanie ciężkich zakażeń (**agranulocytoza**). Może również dojść do zaburzeń dotyczących innych komórek krwi (np. płytek krwi lub czerwonych krwinek, co powoduje **niedokrwistość aplastyczną lub małopłytkowość**) i może wywołać objawy, które mogą obejmować niewyjaśnione krwawienia, purpurowe plamy lub wykwity pod skórą, niedokrwistość (uczucie zmęczenia, osłabienia i błądź, szczególnie ust i paznokci). Badanie krwi może potwierdzić, czy objawy występujące u pacjenta są wynikiem działania tego leku na krew. Te reakcje są bardzo rzadkie.
- **Ciężkie wysypki skórne** z zaczerwienionymi płaskimi, tarczowatymi lub okrągłymi plamami na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniem w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległą wysypką, gorączką i powiększonymi węzłami chłonnymi. Może je poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Reakcje te występują u nieznaney liczby pacjentów (częstość nieznaną).
- Duszność, ból w klatce piersiowej lub nieregularne bicie serca, lub obrzęk kończyn, które mogą wskazywać na **reakcje nadwrażliwości ze strony serca**. Te reakcje są rzadkie.
- **Problemy z czynnością nerek** (mogą występować bardzo rzadko), np. zmiana koloru lub ilości wytwarzanego moczu oraz obrzęk kończyn lub nagły ból w dole brzucha (spowodowane kamieniem nerkowym) (występują u nieznaney liczby pacjentów (częstość nieznaną)).

U pacjentów przyjmujących mesalazynę obserwowano następujące objawy niepożądanego działania leku:

Często (mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, świąd.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ból brzucha, biegunka, wiatry (wzdęcia), nudności i wymioty;
- ból głowy, zawroty głowy;
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- silny ból brzucha z powodu ostrego zapalenia trzustki;

- błądność i ogólne osłabienie spowodowane zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek (anemia);
- wybroczyny i krwotoki spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi;
- duszność, kaszel, świszczący oddech, zacinienie płuc na obrazie RTG z powodu reakcji alergicznej lub zapalnej płuc;
- ból mięśni i stawów;
- żółtaczka lub ból brzucha z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nieprawidłowego przepływu żółci;
- wypadanie włosów i łysienie;
- drętwienie i mrowienie rąk i stóp (neuropatia obwodowa);
- odwracalne zmniejszenie liczby plemników w nasieniu.

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 Salofalk

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed użyciem.

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 Salofalk

- Substancją czynną leku jest mesalazyna.

- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), potasu pirosiarczyn (E 224, maks. 0,28 g, co odpowiada maks. 0,16 g dwutlenku siarki), disodu edetynian, karbomer, potasu octan, guma ksantan, woda oczyszczona.

Jak wygląda Salofalk i co zawiera opakowanie

Jeden wlew doodbytniczy leku Salofalk zawiera substancję czynną mesalazynę (tj. kwas 5-aminosalicylowy) w ilości 4 g w 60 ml zawiesiny w butelce.

Okrągłe, białe butelki z polietylenu o małej gęstości (LDPE) zakończone kaniulami, z zielonym kapturkiem ochronnym z polietylenu o małej gęstości, w dwóch blistrach PVC/papier w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7 butelek po 60 ml zawiesiny doodbytniczej.

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca i importer

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Niemcy

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

Ewopharma AG Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

Tel. 22 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023