

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВОТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
Информация за пациента	618/05.03.02, <i>А. Денчев</i>

ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВНИМАТЕЛНО, ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ: КАКВО ТРЯБВА ДА СЪБЛЮДАВАТЕ, КОГАТО УПОТРЕБЯВАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО. АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР

SALOFALK® 250

Ентеросолвентни таблети, съдържащи 250mg

Активна съставка : месалазин (5-аминосалицилова киселина).

СЪСТАВ

Една ентеросолвентна таблета съдържа:

Терапевтично активна съставка: 250mg месалазин(5-аминосалицилова киселина)

Други съставки:

Евдрагит L, дигбутилфталат, талк, аминооцетна киселина, поливинил пиролидон, натриев карбонат, калциев стеарат, микрокристална целулоза, колоидален силиций, хидроксипропил метилцелулоза, Евдрагит Е, макрогол 6000, оцветяващи агенти: титанов диоксид и жълт железен оксид.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание с рецептa

Фармако-терапевтична група:

За употреба при възпалителни чревни заболявания (противо-възпалителен агент/интестинален агент)

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dr FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr.5

D-79041 FREIBURG

Tel 0761/1 30 34-0

ПОКАЗАНИЯ:

- Улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво), както за лечение на острия пристъп, така и за предотвратяване на рецидивите.

- Болест на Crohn (хронично възпалително заболяване на червата), за лечение на острия пристъп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Кога не трябва да приемате Salofalk® 250

Вие не трябва да приемате Salofalk 250 при

- предшестваща свърхчувствителност към салицилова киселина, ацетизал или някоя друга съставка

- тежко нарушение на чернодробната или бъбречна функция

- активна stomашна или дуоденална язва

- болестно повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза)

Кога можете да приемате Salofalk ®250 само след консултация с вашия лекар

Тези случаи, при които вие може да приемате Salofalk ®250 само в условия на специален лекарски контрол са описани по-долу. Обърнете се към

вашия лекар за допълнителни разяснения. Това се отнася също ако сте имали такива инциденти в миналото.

Ако знаете, че сте свърхчувствителни към препарати, съдържащи сулфасалазин, една субстанция, сродна с месалазина, тогава вие може да започнете лечение със Salofalk® 250 само под внимателно лекарско наблюдение (виж нежелани реакции).

Какво трябва да знаете относно употребата по време на бременост и кърмене
През първите три месеца на бременността, Salofalk® 250 не би трябало да се употребява освен при стриктно показана необходимост. Жените, които желаят да имат деца ще трябва да изчакат да забременеят във фазата когато заболяването не налага лечение или когато получават възможно най-малка дозировка. Ако заболяването позволява, лечението би могло да прекъсне през последните 2-4 седмици на бременността. За сега опитът с използване на месалазин по време на кърмене е недостатъчен. Ако лечението през този период е наложително, кърмачето трябва да се отбие още повече, че експериментални проучвания показват че малки количества месалазин преминават в кърмата.

Какво трябва да се знае за прилагане на продукта при кърмачета и малки деца

Salofalk® 250 не трябва да се използва за лечение на кърмачета и малки деца, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какви предпазни мерки трябва да се съблюдават

Salofalk® 250 трябва да се употребява под лекарско наблюдение. Изследването на кръв и урина преди и по време на лечението трябва да се извършва по лекарска преценка. Като указание се препоръчват една проверка 14 дни след началото на лечението, а след това още 2-3 пъти през 4-седмични интервали. Ако резултатите са нормални, тогава е достатъчна една проверка на тримесечие, или незабавно при поява на допълнителни болестни симптоми. За преценка на бъбречната функция се препоръчва изследване на уреята и креатинина в кръвта и на седимента в урината. Възможно е повишаване нивото на метхемоглобина.

В случай на нарушена белодробна функция и в частност астма е необходимо лечението със Salofalk® 250 да се провежда под непосредствено лекарско наблюдение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Какви други лекарства може да повлияят на действието на Salofalk® 250 или сами да бъдат повлияни от него

Отбележете, че тази информация се отнася също и за лекарства, които са били приемани доскоро!

-Антикоагуланти от кумаринов тип(противосъсирващи лекарства)

Възможно засилване на противосъсирващия ефект

(повишен риск от кървене в стомашно-чревния тракт)

-Сулфанилуреини (лекарства, които намаляват кръвната захар)

Възможно засилване на описания ефект.

-Метотрексат(агент който подтикса клетъчния растеж)

Възможно засилване на токсичният му ефект.

-Probenecid/сулфинпирацион(лекарства, които улесняват отделянето на пикочна киселина от бъбреца)

Възможно намаляване на описаният ефект.

-Спиронолактон/фуроземид (лекарства , които имат пикочогонен ефект)
Възможно намаляване на пикочогонния ефект.
-Рифампицин(лекарство за лечение на туберкулоза)
Възможно намаляване на тубуркулостатичния ефект
-Глюкокортикоиди (кортизоно-подобни противовъзпалителни агенти)
Възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха.
МОЛЯ ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ЛЕКАРСТВАТА , КОИТО ПРИЕМАТЕ ПОНАСТОЯЩЕМ

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРОВКА,НАЧИН И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Приложете следващите инструкции,освен ако вашият лекар не ви е дал друго предписание за Salofalk®250.

Следвайте внимателно упътванията за употреба,тъй като в противен случай Salofalk®250 няма да може да действува правилно!

Следните дозировки се препоръчват в зависимост от клиничните нужди при отделния случай:

Дневна доза на месалазин при болест на Crohn и улцерозен колит.

остър пристъп; рецидив ; хронично лечение

1.5-4.5g : 1.5-3.0g ; 1.5g

В допълнение на Salofalk® 250(съдържащ 250mg месалазин),Salofalk® 500 таблети (съдържащ 500mg месалазин) също са достъпни за лечение на хроничните възпалителни чревни заболявания (болест на Crohn и улцерозен колит).Когато препоръканата дневна доза месалазин надхвърля 1.5g ,трябва да се използват Salofalk® 500 таблети по възможност.

Колко често и колко таблети Salofalk® 250 трябва да вземете

При дневна доза 1.5g,вие трябва да вземете 3 пъти по 2 таблети Salofalk® 250.

Как и кога трябва да вземете Salofalk® 250

Таблетите трябва да се вземат сутрин,на обяд и вечер ,1 час преди хранене с много течности.

Важно е да вземате таблетите Salofalk®250 редовно и последователно,защото само по този начин може да постигнете успешно оздравяване .

Колко продължително трябва да вземате Salofalk® 250

Продължителността на лечение зависи от естеството,тежестта и протичането на заболяването.

Вашият лекар ще реши колко време ще продължи лечението във вашия случай.

ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБА И ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво трябва да се направи ако вземете повече от предписаните таблети Salofalk

До сега не са известни случаи на отравяне.Благодарение на специфичните качества на месалазина в Salofalk® 250 не са известни никакви признания на отравяне дори след употреба на високи дози .Тъй като според съвременните познания ,достигането на ексцесивно високо ниво на лекарството в кръвта не е вероятно,не се налагат никакви контрамерки.В случай на съмнение информирайте вашия лекар, за да реши какво да се прави.

Ако сте взели повече таблети Salofalk® 250 ,вземете следващата доза както е

предписана без да я намалявате.

Какво трябва да правите ако сте взели по-малко таблети Salofalk® 250 или сте пропуснали една доза

Не се опитвайте да поправите грешката си като вземете повече таблети следващия път, а просто продължете лечението с обичайната доза. Ако разберете бързо, че сте пропуснали една доза, вие може да я вземете веднага.

В случай, че разберете това кратко време преди вземането на следващата доза вземете само предписаната за този прием доза без да я дублирате.

Какво трябва да направите ако вие прекъснете лечението или искате да приключите преди да е завършено

Вие трябва винаги да се посъветвате с вашия лекар преди да прекъснете поради нежелани реакции лечението със Salofalk® 250 или да го спрете преди да е завършено.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции може да се срещнат по време на лечение със Salofalk® 250 и какви мерки се препоръчват за да се справим с тях

Нежелани реакции засягащи стомашно-чревния тракт

Рядко се съобщава за коремен дискомфорт, диария, повече газове, гадене и повръщане.

Нежелани реакции засягащи централната нервна система

В отделни случаи по време на лечение с месалазин са били наблюдавани главоболие и замайване.

Нежелани реакции на свърхчувствителност:

В редки случаи са възможни реакции на свърхчувствителност, които не зависят от дозата и са общи за салициловата киселина и нейните производни (ацетизал), такива като алергичен кожен обрив (екзантем), лекарствена треска, спазъм на въздушните пътища (бронхоспазъм), възпаление на обхващащата сърцето ципа и на сърденния мускул (перикардит и миокардит), остро възпаление на панкреаса (панкреатит), и възпалителни промени на бъбреците с нарушение на функцията им (интерстициален нефрит).

Единични случаи на алергично възпаление на въздушните мехурчета на белия дроб (алергичен алвеолит) са били наблюдавани. В отделни случаи цялото дебело черво е било възпалено (панколит). При препарати със сходна на месалазина химическа структура е наблюдаван един подобен на лупус еритематодес синдром с неперудообразен обрив на лицето.

Други нежелани реакции:

Мускулни и ставни болки (миалгия и артракгия) се срещат рядко. Промени в съотношението на кръвният пигмент (повишено ниво на метхемоглобин) не могат да се изключат поради химичната структура на активната съставка на продукта - месалазин.

В отделни случаи след употреба на месалазин - съдържащи лекарства са наблюдавани промени в кръвната картина, характеризиращи се с намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите (апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения или тромбоцитопения). Има единични съобщения за алергично възпаление на черния дроб (хепатит) и такива за промени в показателите на чернодробната функция

(повишени трансаминази).

Предупреждения:

Болните с доказана свърхчувствителност към препарати съдържащи сулфасалазин трябва да започват лечение със Salofalk® 250 само под непосредствено лекарско наблюдение. При поява на остри симптоми на непоносимост като: спазми, остра коремна болка, треска, силно главоболие или кожен обрив, лечението трябва да бъде спряно незабавно! (виж също противопоказания).

В редки случаи при оперирани болни с частично отстранено тънко черво или с операция в близост с прехода между тънкото и дебело черво (илеоцекалната клапа) таблетите Salofalk® 250 се отделят нерастворени с изпражненията, поради твърде ускорения пасаж през червата. Ако вие сте от тази група болни и имате същия проблем, посъветвайте се с вашия лекар.

Кажете на вашия лекар ако имате нежелани реакции, особено ако те не са посочени в тази листовка!

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СРОКА НА ГОДНОСТ

Датата на изтичане срока на годност на лекарството е отпечатана върху блистера и на кутията. Не използвайте лекарството след тази дата!

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Януари 1998

СЪХРАНЕНИЕ

Винаги осигурявайте съхранение на таблетите Salofalk® 250 на недостъпно за деца място!

ОПАКОВКА

Оригинална опаковка 120 таблети (N2)

Оригинална опаковка 400 таблети (N3)

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БОЛНИЯ

Salofalk® 250 ентеросолвентни (разтворими в червата) таблети

Вашият лекар ви е предписал Salofalk® 250 таблети, тъй като страдате от хронично възпаление на дебелото черво (улцерозен колит). Salofalk® 250 таблети имат директно противовъзпалително действие върху промените в съединителната тъкан и лигавицата на дебелото черво, причинени от заболяването. Това лекарство се е окказало извънредно ефективно и добре поносимо.

Целта на лечението е да преустанови настоящите симптоми. Вие можете да постигнете това ако употребявате таблетите Salofalk® 250 грижливо и редовно, както ви е посочено от вашия лекар. С оглед предотвратяване на рецидивите на симптомите на възпалението, след като същото е отстранено е важно лечението с Salofalk® 250 таблети да продължи и по време на безсимптомния период след острата фаза. Вашето активно съдействие в този безсимптомен период е съществено за успеха на лечението. Следвайте съветите на вашият лекар и спазвайте контролните срещи. По този начин вие ще имате съществено участие в отстраняването на вашите симптоми и предотвратяването на рецидивите.