

Листовка: информация за потребителя

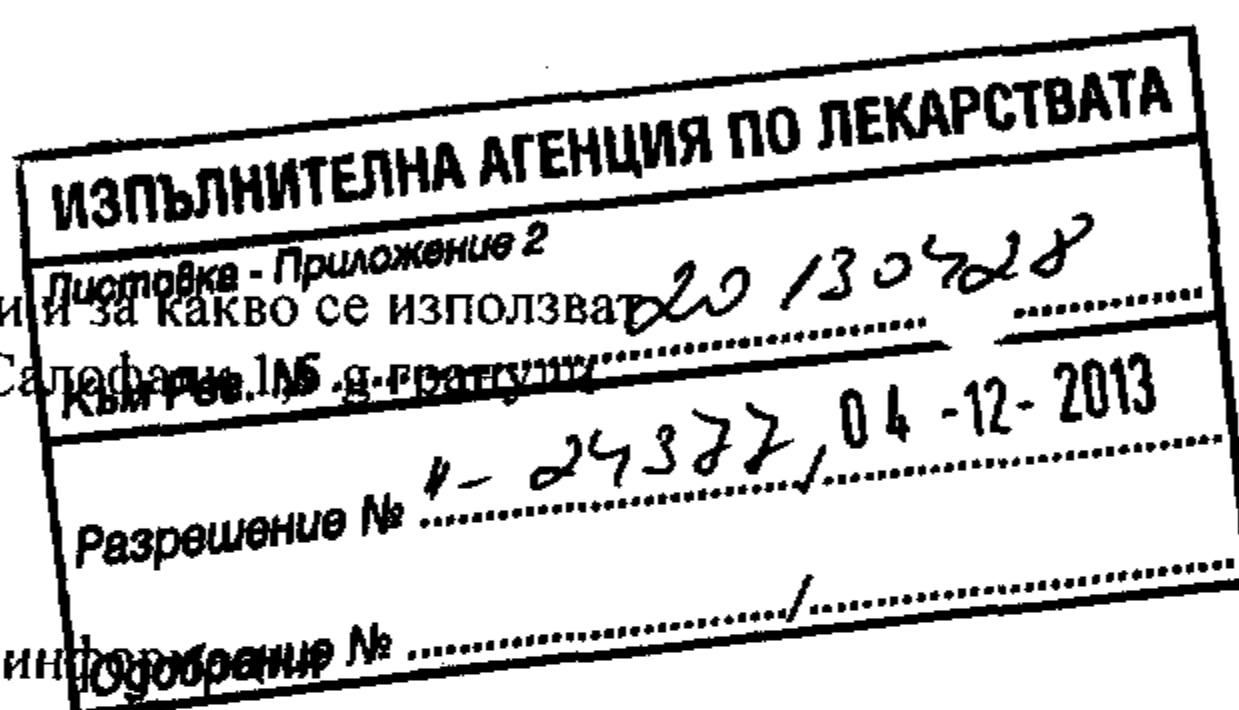
Салофалк 1,5 g стомашно-устойчиви гранули с удължено освобождаване Salofalk 1.5 g gastro-resistant prolonged-release granules мезалазин (mesalazine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представляват Салофалк 1,5 g гранули и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салофалк 1,5 g гранули
3. Как да приемате Салофалк 1,5 g гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 1,5 g гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представляват Салофалк 1,5 g гранули и за какво се използват

Салофалк гранули съдържат активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 1,5 g гранули се използват за:

лечението на остри състояния и профилактика на бъдещи епизоди (рецидив) на възпалително заболяване, ограничено в дебелото черво (колон), познато на лекарите като улцерозен колит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салофалк 1,5 g гранули

Не приемайте Салофалк гранули

- ако сте алергични към мезалазин, салицилова киселина, към салицилати като Аспирин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Салофалк 1,5 g гранули

- ако имате анамнеза за проблеми с белите дробове, по-специално, ако страдате от **бронхиална астма**.
- ако имате **анамнеза за алергия към сулфасалазин**, вещество, подобно на мезалазин.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате проблеми с бъбреците.

Допълнителни предупреждения

По време на лечението, Вашият лекар може да изиска строго лекарско наблюдение на



състоянието Ви и е възможно да Ви се наложи провеждането на редовни изследвания на кръвта и урината.

Други лекарства и Салофалк гранули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално:

- азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин (лекарства, използвани за лечение на нарушения на имунната система).
- някои средства, които потискат кръвосъсирването (лекарства срещу тромбоза/образуване на тромби или разреждащи кръвта, напр. варфарин).
- лактулоза (лекарство, използвано за лечение на запек) или други лекарства, които могат да променят киселинността на фекалите.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Възможно е и в този случай да можете да използвате Салофалк гранули, ако Вашият лекар прецени.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност Ви трябва да използвате Салофалк гранули само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Ви трябва да използвате Салофалк гранули само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите, тъй като това лекарство може да преминава в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Салофалк гранули не повлияват или повлияват пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Салофалк 1,5 g гранули съдържат аспартам и захароза

Това лекарство съдържа като подсладител аспартам. Аспартам е източник на фенилаланин и може да бъде вреден, ако страдате от фенилкетонурия. Едно саше Салофалк 1,5 g гранули съдържа количество, еквивалентно на 1,68 mg фенилаланин.

Едно саше съдържа 0,06 mg захароза. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Салофалк 1,5 g гранули

Винаги приемайте Салофалк гранули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Салофалк гранули са само за приложение през устата (перорално приложение). Салофалк гранули не трябва да се сдъвкват. Трябва да приемате Салофалк гранули като ги поставите директно върху езика и след това ги погълнете цели, с много течност, без да ги сдъвквате.

Дозировка

Възраст и телесно тегло	Единична доза	Обща дневна доза
-------------------------	---------------	------------------



Възрастни, стари хора и деца с тегло над 40 kg		
Лечение на остри състояния	До 2 сашета Салофалк 1,5 g гранули	1 x 1-2 сашета
Профилактика на бъдещи епизоди (при пациенти с повишен риск за рецидив)	2 сашета Салофалк 1,5 g гранули	1 x 2 сашета

Възрастни и стари хора

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка за лечение на остри състояния на улцерозен колит е:

В зависимост от клиничните изисквания в отделните случаи, един път дневно, за предпочитане сутрин, се приемат 1-2 сашета Салофалк 1,5 g гранули (еквивалентно на 1,5-3 g мезалазин на ден).

За профилактика на рецидив на улцерозен колит

Обичайната дозировка за профилактика на бъдещи епизоди на улцерозен колит е:

1 саше Салофалк 500 mg гранули, три пъти дневно (еквивалентно на 1,5 g мезалазин на ден).

Ако по преценка на Вашия лекар сте с повишен риск за рецидив, дозировката за профилактика на бъдещи епизоди на улцерозен колит е:

2 сашета Салофалк 1,5 g гранули, един път дневно, за предпочитане сутрин (еквивалентно на 3 g мезалазин на ден).

Употреба при деца

Има само ограничени данни за действието при деца (възраст 6-18 години).

Деца на възраст 6 и повече години

Моля, попитайте Вашия лекар за точната дозировка на Салофалк гранули за Вашето дете.

При остри състояния: за да се определи индивидуалната дозировка, започнете с 30-50 mg мезалазин за килограм телесно тегло на ден, която трябва да се дава един път дневно, за предпочитане сутрин, или в разделени дози. Максималната доза е 75 mg мезалазин за килограм телесно тегло на ден. Общата доза не трябва да надвишава максималната доза при възрастни.

За да предотвратите рецидив: за да се определи индивидуалната дозировка, започнете с 15-30 mg мезалазин за килограм телесно тегло на ден, която трябва да се дава в разделени дози. Общата доза не трябва да надвишава препоръчителната доза при възрастни.

Най-общо се препоръчва при телесно тегло до 40 kg да се прилага половината от дозата за възрастни, а при телесно тегло над 40 kg – нормалната доза за възрастни.

Поради високото си съдържание на активно вещество, Салофалк 1,5 g гранули не са подходящи за деца с телесно тегло под 40 kg. Вместо това, моля използвайте Салофалк 500 mg гранули или Салофалк 1000 mg гранули.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи колко дълго трябва да продължите лечението с това лекарство. Това ще зависи от Вашето състояние.

За да получите максимална полза от лечението с това лекарство, Вие трябва да приемате Салофалк гранули редовно и постоянно, както по време на острите възпалителни състояния, така и при продължително лечение, според предписанието на лекаря.

Ако смятате, че Салофалк гранули са твърде силни или твърде слаби, говорете с Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Салофалк гранули

Ако се съмнявате, свържете се с Вашия лекар, за да може той/тя да реши какво трябва да се направи.

Ако сте употребили еднократно повече от необходимата доза Салофалк гранули просто приемете следващата доза, така, както е предписано.

Не използвайте по-малко количество.

Ако сте пропуснали да приемете Салофалк гранули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Салофалк гранули

Не спирайте приема на този продукт, докато не сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Салофалк гранули могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки, че сериозните алергични реакции са много редки. Ако получите някой от следните симптоми след приема на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар:

- алергичен кожен обрив
- треска
- затруднено дишане

Ако почувствате изразен спад в общото си здравословно състояние, особено ако е придружен от треска и/или възпаление на гърлото и устата, спрете използването на тези гранули и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Тези симптоми могат, много рядко, да се дължат на силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (заболяване, наречено агранулоцитоза), което да Ви направи по-податливи към развитието на сериозна инфекция.

Изследване на кръвта може да потвърди дали тези симптоми се дължат на въздействие на това лекарство върху кръвта Ви.

Следните нежелани реакции са били също съобщавани от пациенти, използващи мезалазин:

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- болка в корема, диария, отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане
- главоболие, замаяване
- гръдна болка, задух или отичане на крайниците поради сърдечни нарушения

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- промени в бъбречната функция, понякога с отичане на крайниците и болка в слабините
- силна болка в корема поради възпаление на панкреаса
- треска, болки в гърлото или общо неразположение, поради промени в кръвната картина
- задух, кашлица, хриптене, белодробно засенчване при рентгенография, поради алергично и/или възпалително заболяване на белите дробове
- тежка диария и болка в корема поради алергична реакция към това лекарство
- вътрешността на дебелото черво
- обрив или възпаление на кожата
- мускулна и ставна болка
- жълтеница или болка в корема поради чернодробни или жлъчни нарушения
- косопад и оплешивяване



- изтръпване и мравучкане в китките и стъпалата (периферна невропатия)
- обратим спад в произвежданото количество сперма

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Салофалк 1,5 g гранули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Салофалк гранули след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Салофалк 1,5 g гранули

Активното вещество е мезалазин и едно саше Салофалк 1,5 g гранули съдържа 1,5 g мезалазин.

Другите съставки са: аспартам (Е 951); кармелоза натрий; целулоза, микрокристална; лимонена киселина, безводна; силициев диоксид, колоиден безводен; хипромелоза; магнезиев стеарат; съполимер на метакрилова киселина-метил метакрилат (1:1) (Eudragit L 100); метилцелулоза; полиакрилатна дисперсия, 40% (Eudragit NE 40 D, съдържащ 2% ноноксинол 100); повидон К 25; симетикон; сорбинова киселина; талк; титанов диоксид (Е 171); триетилов цитрат; овкусител „крем карамел с ванилия“ (съдържащ захароза).

Как изглеждат Салофалк 1,5 g гранули и какво съдържа опаковката

Салофалк 1,5 g стомашно-устойчиви гранули с удължено освобождаване са пръчковидни или кръгли, сиво-бели гранули.

Всяко саше съдържа 2,79 g гранули.

Салофалк 1,5 g гранули се предоставят в опаковки от 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 и 150 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

тел.: +49 (0) 761 / 1514-0
факс: +49(0) 761 / 1514-321
имейл: zentrale@drfalkpharma.de

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

България, Чешка република, Дания, Финландия, Германия, Великобритания, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Швеция и Испания: Salofalk.

Белгия и Люксембург: Colitofalk.

Австрия: Mesagran.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2013 г.

