

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Салофалк 1000 mg гранули с удължено освобождаване

Salofalk 1000 mg prolonged-release granules

мезалазин (mesalazine)

Разрешение №

BG/MA/MP

20130427  
- 64607/9 07-02-2024

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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 представлява Салофалк 1000 mg гранули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салофалк 1000 mg гранули
3. Как да приемате Салофалк 1000 mg гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 1000 mg гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Салофалк 1000 mg гранули и за какво се използват

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

Салофалк 1000 mg гранули се използва за лечението на остри състояния и профилактика на бъдещи епизоди (рецидив) на лек до умерен улцерозен колит, възпалително заболяване, ограничено в дебелото черво (колон).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салофалк 1000 mg гранули

Не приемайте Салофалк гранули

- ако сте алергични към мезалазин, салицилова киселина, към салицилати, като ацетилсалицилова киселина (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 1000 mg 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.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на мезалазин.



Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с белина, съдържаща натриев хипохлорит, във водата в тоалетната. Касае се за химическа реакция между мезалазин и белина, която е безвредна.

#### **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.

При използване на мезалазин може да се образуват камъни в бъбреците. Симптомите могат да включват болка в областта на корема и кръв в урината. Погрижете се по време на лечението с мезалазин да пиете достатъчно количество течности.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Спрете да използвате мезалазин и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

#### **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 фекалните.

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 Вие трябва да използвате Салофалк гранули само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие 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 повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

#### **Салофалк 1000 mg гранули съдържа аспартам, захароза и натрий**

Това лекарство съдържа 2 mg аспартам във всяко саше Салофалк 1000 mg гранули. Аспартам е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате **фенилкетонурия**, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът може да го отдели правилно.

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате Салофалк 1000 mg 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 е само за приложение през устата (перорално приложение).

Салофалк гранули не трябва да се сдъвква. Трябва да приемате Салофалк гранули, като поставите гранулите 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
<b>Възрастни, стари хора и деца с тегло над 40 kg</b>		
Лечение на остри състояния	До 3 сашета Салофалк 1000 mg гранули	1 x 3 сашета или 3 x 1 саше
Профилактика на бъдещи епизоди (при пациенти с повишен риск от рецидив)	3 сашета Салофалк 1000 mg гранули	1 x 3 сашета
<b>Деца на възраст 6 и повече години</b>		
Лечение на остри състояния		30-50 mg мезалазин/kg телесно тегло на ден, един път дневно или в разделени дози
Профилактика на бъдещи епизоди		15-30 mg мезалазин/kg телесно тегло на ден, в разделени дози

#### 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 3 сашета Салофалк 1000 mg гранули (еквивалентно на 3 g мезалазин на ден) или 1 саше Салофалк 1000 mg гранули, три пъти дневно (сутрин, по обяд и вечер).

#### 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 от рецидив, дозировката за профилактика на бъдещи епизоди на улцерозен колит е: 3 сашета Салофалк 1000 mg 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.

### **Продължителност на лечението**

Лечението на остри епизоди на улцерозен колит продължава обикновено 8 седмици. 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 действието на Салофалк гранули е твърде силно или твърде слабо, 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

Ако получите някой от следните симптоми след приема на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да спрете приема на Салофалк гранули:

- Общи алергични реакции като кожен обрив, треска, болка в ставите и/или затруднено дишане, или общо възпаление на дебелото черво (причиняващо тежка диария и болка в корема). Тези реакции са много редки.



- Значимо влошаване на общото Ви здравословно състояние, особено ако е придружено с треска, и/или болки в гърлото и устната кухина. Тези симптоми могат, много рядко, да се дължат на намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да Ви направи по-предразположен(а) към развитие на сериозна инфекция (агранулоцитоза). Може да бъдат засегнати и други кръвни клетки (напр. тромбоцити или червени кръвни клетки, причиняващо апластична анемия или тромбоцитопения) и това да причини симптоми, които може да включват необяснимо кървене, поява на лилави петна или участъци по кожата, анемия (чувство на умора, слабост и побледняване, особено на устните и ноктите). Кръвен тест може да потвърди дали симптомите Ви се дължат на ефект на това лекарство върху кръвта Ви. Тези реакции са много редки.
- **Сериозни кожни обриви** със зачервени, ненадигнати, мишенopodobни или кръгли участъци по тялото, често с мехур в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, широкоразпространен обрив, треска и уголемени лимфни възли. Те може да са предшествани от треска и грипоподобни симптоми. Тези реакции възникват при неизвестен брой пациенти (с неизвестна честота).
- Задух, гръдна болка или неравномерен сърдечен ритъм, или отичане на крайниците, които може да са показателни за **сърдечни реакции на свръхчувствителност**. Тези реакции са редки.
- **Проблеми с бъбречната функция** (може да възникнат много рядко), напр. промяна в цвета или количеството на произвежданата урина и отичане на крайниците или внезапна болка в хълбока (причинена от камък в бъбрека) (възникват при неизвестен брой пациенти (с неизвестна честота)).

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

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Главоболие
- Обрив, сърбеж

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Болка в корема, диария, храносмилателни нарушения (диспепсия), отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане
- Силна болка в корема поради остро възпаление на панкреаса
- Промени в показателите на чернодробната функция, промени в панкреатичните ензими

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Замайване
- Жълтеница или болка в корема поради чернодробни и жлъчни нарушения
- Повишена чувствителност на кожата към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност)
- Ставна болка
- Чувство на слабост и умора

**Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Изтръпване и мравучкане в дланите и стъпалата (периферна невропатия)
- Задух, кашлица, хриптене, белодробно засенчване при рентгенография, поради алергично и/или възпалително заболяване на белите дробове
- Косопад и оплешивяване
- Мускулна болка
- 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.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 1000 mg 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 на 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 1000 mg гранули

Активно вещество: мезалазин. Едно саше Салофалк 1000 mg гранули съдържа 1000 mg мезалазин.

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

**Как изглеждат Салофалк 1000 mg гранули и какво съдържа опаковката**  
Салофалк 1000 mg гранули с удължено освобождаване представлява пръчковидни или кръгли, сиво-бели гранули.

Всяко саше съдържа 1,86 g гранули.

Салофалк 1000 mg гранули се предоставя в опаковки от 20, 50, 60, 100 и 150 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Dr. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Германия

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



България, Чешка република, Дания, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия,  
Италия, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Швеция,  
Испания, Великобритания: Salofalk.  
Белгия и Люксембург: Colitofalk.  
Австрия: Mesagran.  
Франция: Osperzo.

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2023**

