

**Листовка: информация за потребителя**

**Салофалк 3 g гранули с удължено освобождаване**  
**Salofalk 3 g prolonged-release granules**  
мезалазин (*mesalazine*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2
Одобрено на 20/30/29
Разрешение №
BG/MA/MP - 64608/10 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 3 g гранули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салофалк 3 g гранули
3. Как да приемате Салофалк 3 g гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 3 g гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Салофалк 3 g гранули и за какво се използва**

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

Салофалк 3 g 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 3 g 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 3 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.
- 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 фекалиите.

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 повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

#### **Салофалк 3 g гранули съдържа аспартам, захароза и натрий**

Това лекарство съдържа 6 mg аспартам във всяко саше Салофалк 3 g гранули. Аспартам е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя 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 3 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 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
Възрастни, стари хора и деца с тегло над 40 kg		
Лечение на остри състояния и профилактика на бъдещи епизоди (при пациенти с повишен риск от рецидив)	1 саше Салофалк 3 g гранули	1 x 1 саше

#### Възрастни и стари хора

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка за лечение на остри състояния на улцерозен колит е 1 саше Салофалк 3 g гранули, един път дневно, за предпочитане сутрин (еквивалентно на 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 от рецидив, дозировката за профилактика на бъдещи епизоди на улцерозен колит е 1 саше Салофалк 3 g гранули, един път дневно, за предпочитане сутрин (еквивалентно на 3 g мезалазин на ден).

#### Употреба при деца

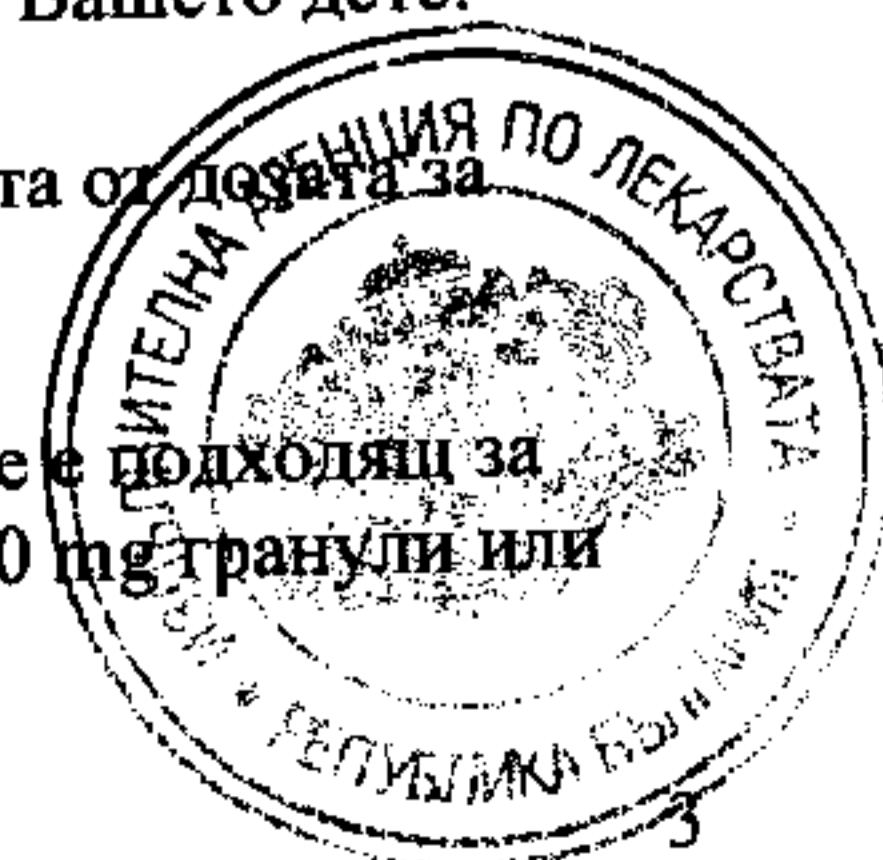
Има само ограничени данни за действието при деца (възраст 6-18 години).

#### Деца на възраст 6 и повече години

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

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 съдържание на активно вещество, Салофалк 3 g гранули не е подходящ за деца с телесно тегло под 40 kg. Вместо това, моля използвайте Салофалк 500 mg гранули или Салофалк 1000 mg гранули.



### **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.

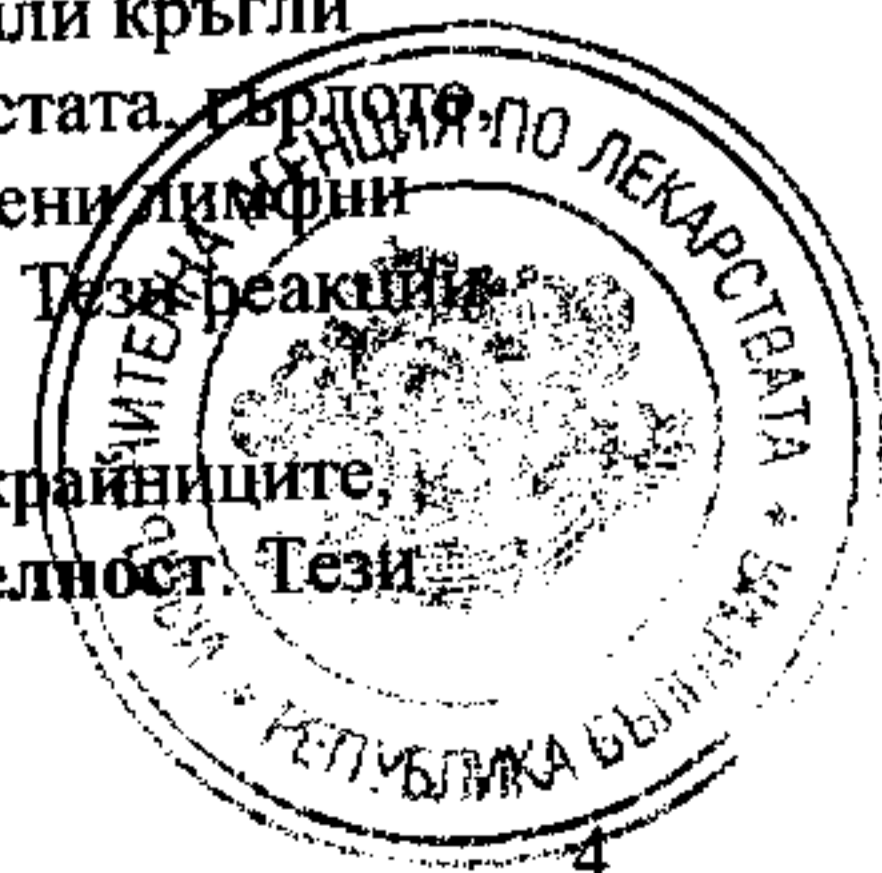
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **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 3 g гранули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Салофалк гранули след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сачето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния датум 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 3 g гранули**

Активно вещество: мезалазин. Едно саше Салофалк 3 g гранули съдържа 3 g 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 3 g гранули и какво съдържа опаковката**

Салофалк 3 g гранули с удължено освобождаване представлява пръчковидни или кръгли, сивобели гранули.

Всяко саше съдържа 5,58 g гранули.

Салофалк 3 g гранули се предоставя в опаковки от 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 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**

