

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Салофалк 1 g супозитории
Salofalk 1 g suppositories
мезалазин (mesalazine)

Листовка Приложение 2

Reg. № 20100771

Разрешение №

BG/MA/MP - 67605-6, 07-02-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представляват Салофалк 1 g супозитории и за какво се използват
2. Преди да използвате Салофалк 1 g супозитории
3. Как да използвате Салофалк 1 g супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 1 g супозитории
6. Допълнителна информация

1. Какво представляват Салофалк 1 g супозитории и за какво се използват

Салофалк 1 g супозитории съдържат активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 1 g супозитории се използват за:

- лечението на леки до умерени остри състояния на възпалително заболяване, ограничено в ректума (дебелото черво), познато на лекарите като улцерозен колит или улцерозен проктит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салофалк 1 g супозитории

Не използвайте Салофалк 1 g супозитории

- ако сте или сте били информирани, че сте свръхчувствителни (алергични) към салицилова киселина, към салицилати като ацетилсалицилова киселина (Аспирин®), или към другата съставка на Салофалк 1 g супозитории (посочена в точка 6, "Допълнителна информация").
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Салофалк 1 g супозитории.
Преди да започнете да използвате това лекарство, уведомете Вашия лекар:

- 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 се наложи провеждане 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 нежелани кожни реакции, описани в точка 4.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или използвате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като въздействията на тези лекарства могат да се променят (лекарствени взаимодействия):

- 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).

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 1 g супозитории, ако Вашият лекар прецени.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност Вие трябва да използвате Салофалк 1 g супозитории само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие трябва да използвате Салофалк 1 g супозитории 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

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Салофалк 1 g супозитории
Малко вероятно е другата съставка на Салофалк 1 g супозитории да предизвика нежелани реакции (вижте точка 6, "Допълнителна информация").

3. Как да използвате Салофалк 1 g супозитории

Винаги използвайте Салофалк 1 g супозитории точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение

Това лекарство може да бъде прилагано само ректално, така че то трябва да бъде поставяно в ануса. НЕ го поглъщайте през устата.

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Обичайната доза е една Салофалк 1 g супозитория веднъж дневно, преди лягане.

Деца

Налице е недостатъчен опит и само ограничени данни за въздействието при деца.

Продължителност на лечението

Лечението на остри епизоди на улцерозен колит продължава обикновено 8 седмици. Вашият лекар ще реши колко дълго е необходимо да продължите лечението с това лекарство. Това ще зависи от Вашето заболяване.

За да получите максимална полза от това лекарство, трябва да употребявате Салофалк 1 g супозитории редовно и постоянно, така, както е назначено.

Ако считате, че Салофалк 1 g са твърде силни или твърде слаби, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Салофалк 1 g супозитории

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 1 g супозитории, просто използвайте следващата доза, така, както е предписано.

Не използвайте по-малко количество.

Ако сте пропуснали да използвате Салофалк 1 g супозитории

Не използвайте по-голяма от нормалната доза Салофалк 1 g супозитории следващия път, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Салофалк 1 g супозитории

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

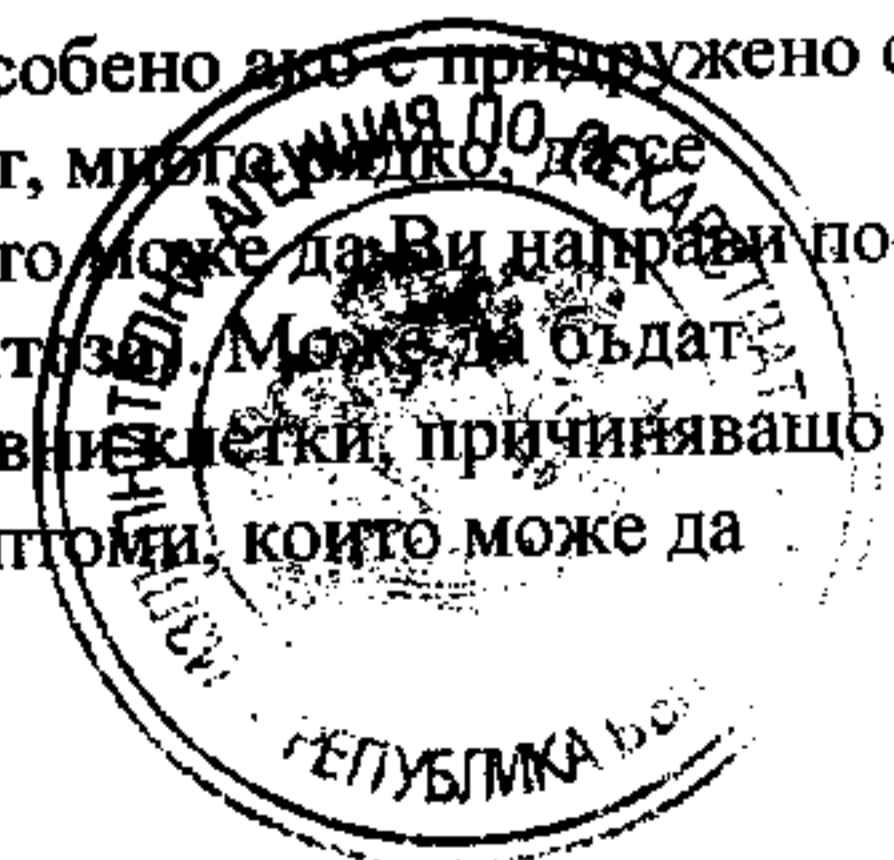
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Салофалк 1 g супозитории могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните симптоми след използването на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да спрете приема на Салофалк 1 g супозитории:

- **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, може да Ви направят по-дължат на намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да Ви направят 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 (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Обрив, сърбеж

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- болка в корема, диария, отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане
- главоболие, замаяване
- повишена чувствителност на кожата към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност)

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- силна болка в корема поради възпаление на панкреаса
- задух, кашлица, хриптене, белодробно засенчване при рентгенография, поради алергично и/или възпалително заболяване на белите дробове
- 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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

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 g супозитории

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Салофалк 1 g супозитории след срока на годност, отбелязан върху лентата на супозиториите и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържат Салофалк 1 g супозитории

Активното вещество в Салофалк 1 g супозитории е мезалазин и една супозитория от Салофалк 1 g супозитории съдържа 1 g мезалазин.

Другата съставка е: твърда мас

Как изглеждат Салофалк 1 g супозитории и какво съдържа опаковката

Салофалк 1 g супозитории са светлобежово оцветени, с формата на торпедо супозитории.

Салофалк 1 g супозитории са налични в опаковки от 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 супозитории.

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
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:
Австрия, България, Чешка република, Кипър, Дания, Финландия, Германия, Великобритания, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словашка република, Швеция и Испания: Salofalk
Белгия и Люксембург: Colitofalk
Франция: Osperzo.
Италия: Cletrovarprost

Дата на последно одобрение на листовката: 06/2023

