

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
 Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets
 мезалазин (mesalazine)

Към Рег. №

9600067

Регистрационен №

- 67819

07-02-2025

Срок на валидност №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
3. Как да приемате Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ САЛОФАЛК 500 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържат активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки се използват за

- лечението на остри състояния и профилактика на рецидив на възпалително заболяване, ограничено в ректума (дебелото черво), познато на лекарите като улцерозен колит.
- лечението на остри състояния на болестта на Крон (възпаление на тънките черва).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ САЛОФАЛК 500 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

- ако сте или сте били информирани, че сте свръхчувствителни (алергични) към салицилова киселина, към салицилати като ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин®) или към някоя от останалите съставки на Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки (изброени в точка 6, "Допълнителна информация").
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

- ако имате анамнеза за проблеми с белите дробове, по-специално, ако страдате от **bronхиална 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.

В редки случаи, при пациенти, които са претърпели резекция/операция на дебелото черво в илеоцекалната област с отстраняване на илеоцекалната клапа, се наблюдава, че Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки се екскретират неразтворени в изпражненията, поради извънредно бързия чревен пасаж. Ако забележите, че това се случва и при Вас, информирайте Вашия лекар.

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 незабавно и потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни нежелани кожни реакции, описани в точка 4.

Ако получите силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки, 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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие трябва да използвате Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки 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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Максималната препоръчителна дневна доза на този лекарствен продукт съдържа 441 mg натрий (който се намира в готварската сол). Това количество е еквивалентно на 22% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 7 или повече таблетки Салофалк 500 mg за дълъг период, особено ако сте били посъветвани да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САЛОФАЛК 500 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

В зависимост от клиничните изисквания в отделните случаи, се препоръчват следните дневни дози:

	Болест на Крон Остро състояние	Улцерозен колит	
		Остро състояние	Предотвратяване на рецидив / продължително лечение
Мезалазин (активно вещество)	1,5 g – 4,5 g	1,5 g – 3,0 g	1,5 g
Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки	3 x 1 до 3 x 3	3 x 1 до 3 x 2	3 x 1

Деца на възраст под 6 години

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да прилага при деца на възраст под 6 години поради много ограничения опит при тази възрастова група.

Деца на възраст над 6 години и юноши

В зависимост от тежестта на заболяването, по време на остро състояние трябва да се прилагат 30-50 mg мезалазин/kg телесно тегло дневно, разделени на 3 дози.

За профилактика на рецидив, трябва да се прилагат 15-30 mg мезалазин/kg телесно тегло дневно, разделени на 2 до 3 дози.

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.

В зависимост от клиничните нужди и теглото (до 40 kg) на децата и юношите, следните дози на мезалазин, активното вещество, съдържащо се в Салофалк, трябва да бъдат прилагани под формата или на Салофалк 250 mg стомашно-устойчиви таблетки или на Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки. Следните дневни дози на **Салофалк 250 mg** стомашно-устойчиви таблетки се препоръчват за деца:

	Болест на Крон Остро състояние	Улцерозен колит	
		Остро състояние	Предотвратяване на рецидив / продължително лечение
Мезалазин (активно вещество)	0,75 g – 2,25 g	0,75 g – 1,5 g	
Салофалк 250 mg стомашно-устойчиви таблетки	3 x 1 до 3 x 3	3 x 1 до 3 x 2	

Общи указания за употреба:



Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки трябва да се приемат сутрин, по обяд и вечер, 1 час преди хранене. Те трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат и с много течност.

Лечението със Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки трябва да се прилага редовно и постоянно, тъй като само по този начин може да се постигне успешно възстановяване.

Лечението на остри епизоди на улцерозен колит продължава обикновено 8 седмици. Продължителността на употребата се определя от лекаря.

За профилактика на рецидив на улцерозен колит, дозата може обичайно да се намали до 1,5 g мезалазин дневно (възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg) и до 0,75 g мезалазин дневно (при деца и юноши).

Ако сте приели повече от необходимата доза Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки, просто приемете следващата доза, така, както е предписано.

Не използвайте по-малко количество.

Ако сте пропуснали да приемете Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Не приемайте по-голяма от нормалната доза Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки следващия път, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели приема на Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

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

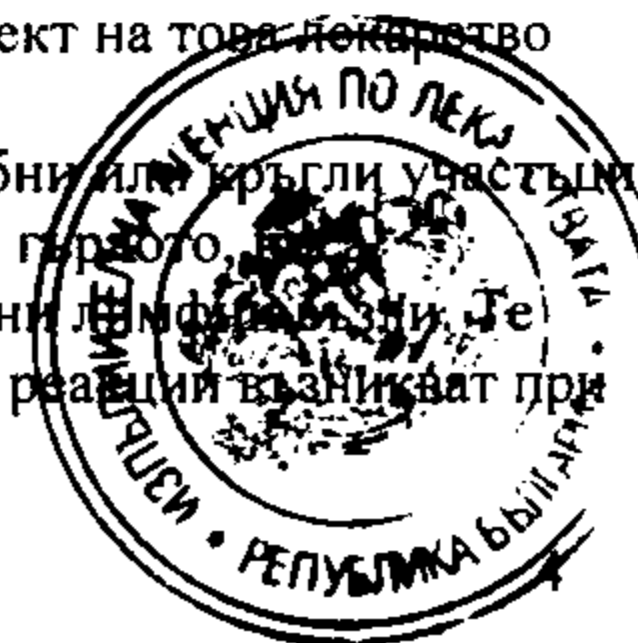
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните симптоми след приема на това лекарство, трябва да се свържете с Вашия лекар и незабавно да спрете приема на Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки:

- **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, гениталиите и очите, широкоразпространен обрив, треска и уголемени лимф 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)).
- **Силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите.** Това може да са симптоми на повишено налягане в черепа (идиопатична вътречерепна хипертензия) (с неизвестна честота [не може да бъде направена оценка от наличните данни]).

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 или 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

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САЛОФАЛК 500 mg СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналния контейнер, за да се предпази от влага. Отвореният контейнер трябва да се използва до 9 месеца.

Да не се съхранява над 25°C.

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 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

Активното вещество в Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки е мезалазин и една стомашно-устойчива таблетка от Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа 500 mg мезалазин.

Другите съставки са: калциев стеарат; кроскармелоза натрий; метакрилатен съполимер, основен бутилиран (=Eudragit E); съполимер на метакрилова киселина-метил метакрилат (1:1) (=Eudragit L); глицин; силициев диоксид, колоиден безводен; хипромелоза; макрогол 6000; целулоза, микрокристална; натриев карбонат; повидон K25, талк.
Оцветители: титанов диоксид (E 171), железен оксид хидрат (E 172).

Как изглеждат Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки и какво съдържа опаковката

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки са кръгли, бледожълти до цвят охра, стомашно-устойчиви таблетки, матови с гладка повърхност, без делителна черта.

Салофалк 500 mg стомашно-устойчиви таблетки са налични в блистерни опаковки от 50 и 100 стомашно-устойчиви таблетки.

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: Австрия, България, Чешка Република, Кипър, Финландия, Дания, Германия, Великобритания, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словашка Република, Швеция и Испания: Salofalk
Белгия и Люксембург: Colitofalk

Дата на последно одобрение на листовката: 01/2025

