

Písomná informácia pre používateľa

Salofalk 1 g čapíky

mesalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo sú čapíky Salofalk 1 g a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete čapíky Salofalk 1 g
3. Ako používať čapíky Salofalk 1 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať čapíky Salofalk 1 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú čapíky Salofalk 1 g a na čo sa používajú

Čapíky Salofalk 1 g obsahujú liečivo mesalazín, protizápalovú látku, ktorá sa používa na liečbu zápalového ochorenia čreva.

Čapíky Salofalk 1 g sa používajú na:

- liečbu miernych až stredne závažných akútnych prípadov zápalového ochorenia, ktoré postihuje oblasť konečníka. Lekári ho nazývajú ulcerózna kolitída alebo ulcerózna proktitída.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete čapíky Salofalk 1 g

Nepoužívajte čapíky Salofalk 1 g

- ak ste alergický na kyselinu salicylovú, salicyláty ako kyselina acetylsalicylová (napr. Aspirin®) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste už mali problémy s pľúcami, najmä máte **prieduškovú astmu**,
- ak ste už mali alergickú reakciu na sulfasalazín (látka podobná mesalazínu),
- ak máte problémy s **pečeňou**,
- ak máte problémy s **obličkami**,
- ak sa u vás niekedy po užití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielidlom obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

Ďalšie upozornenia

Možno bude potrebné, aby ste boli počas liečby pod prísnyim lekársnym dohl'adom, a možno vám budú pravidelne vyšetrovať krv a moč.

Počas používania mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na obidvoch stranách brucha a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na príjem dostatočného množstva tekutín.

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), atoxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak pociťujete silnú alebo opakujúcu sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a čapíky Salofalk 1 g

Ak užívate alebo používate niektorý z liekov uvedených nižšie, povedzte to svojmu lekárovi, pretože čapíky Salofalk 1 g môžu zmeniť účinky týchto liekov (interakcie):

- **azatioprín, 6-merkaptopurín alebo tioguanín** (lieky používané na liečbu porúch imunity),
- **niektoré lieky proti zrážaniu krvi** (lieky na zvýšenú zrážanlivosť krvi [trombózu] alebo na riedenie krvi, napr. warfarín).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár rozhodne, čo je pre vás vhodné a či budete môcť používať čapíky Salofalk 1 g.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva môžete používať čapíky Salofalk 1 g len vtedy, keď vám to dovoľí váš lekár. Počas dojčenia môžete používať čapíky Salofalk 1 g tiež len vtedy, keď vám to dovoľí váš lekár, pretože tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by čapíky Salofalk 1 g ovplyvňovali schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách čapíkov Salofalk 1 g

Ďalšia zložka čapíkov Salofalk 1 g pravdepodobne nespôsobuje vedľajšie účinky (pozri časť 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).

3. Ako používať čapíky Salofalk 1 g

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Tento liek sa môže použiť len rektálne, čiže sa musí zaviesť do konečníka. **NEUŽÍVAJTE** ho ústami.

Dávkovanie

Dospelí a starší ľudia:

Odporúčaná dávka je jeden čapík Salofalku 1 g raz denne pred spaním.

Použitie u detí:

Skúsenosti s použitím tohto lieku u detí sú obmedzené a jeho účinok na deti je len čiastočne

zdokumentovaný.

Dĺžka liečby

Liečba akútnej fázy ulceróznej kolitídy trvá zvyčajne 8 týždňov. Dĺžku liečby určí lekár. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu.

Maximálny prínos liečby dosiahnete pravidelným a dôsledným používaním čapíkov Salofalk 1 g podľa predpisu.

Ak si myslíte, že účinok čapíkov Salofalk 1 g je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára.

Ak použijete viac čapíkov Salofalk 1 g, ako máte

Ak máte pochybnosti, čo máte v takomto prípade urobiť, kontaktujte lekára. On rozhodne o ďalšom postupe. Ak ste jednorazovo použili viac čapíkov Salofalk 1 g, ako máte, pri ďalšej dávke použite toľko čapíkov, koľko máte predpísané a neznižujte dávku.

Ak zabudnete použiť čapíky Salofalk 1 g

Ak ste zabudli použiť tento liek, použite ho, hneď ako si spomeniete. Ale ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať čapíky Salofalk 1 g

Tento liek neprestaňte používať, ak ste sa o tom neporadili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého pacienta.

Ak sa u vás po použití tohto lieku vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a prestaňte používať čapíky Salofalk 1 g:

- **Celkové alergické reakcie**, ako je kožná vyrážka, horúčka, bolesť kĺbov a/alebo ťažkosti s dýchaním alebo celkový zápal hrubého čreva (spôsobujúci ťažkú hnačku a bolesť brucha). Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé.
- Výrazné zhoršenie zdravotného stavu, najmä ak je sprevádzané horúčkou a/alebo bolesťou hrdla a úst. Tieto príznaky sa vyskytujú veľmi zriedkavo a môžu byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek vo vašej krvi, čím sa stávate náchylnejšími na rozvoj závažnej infekcie (**agranulocytóza**). Môžu byť postihnuté aj ďalšie krvné bunky (napr. krvné doštičky alebo červené krvinky, čo spôsobuje **aplastickú anémiu alebo trombocytopéniu**) a viesť k príznakom, ktoré môžu zahŕňať nevysvetliteľné krvácanie, fialové bodky alebo fľaky pod kožou, anémiu (pocit únavy, slabosti a bledosť, a to najmä pier a nechty). Krvný test môže potvrdiť, či sú vaše príznaky spôsobené účinkom tohto lieku na vašu krv. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé.
- **Závažné kožné vyrážky** s červenkastými, nevyvýšenými, terčovitými alebo okrúhlymi škvrnami na trupe, často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahla vyrážka, horúčka a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto reakcie sa vyskytujú u neznámeho počtu pacientov (frekvencia je neznáma).
- Dýchavičnosť, bolesť na hrudníku alebo nepravidelný srdcový tep alebo opuchnuté končatiny, ktoré môžu naznačovať **srdcové reakcie z precitlivenosti**. Tieto reakcie sú zriedkavé.

- **Problémy s činnosťou vašich obličiek** (môžu sa vyskytnúť veľmi zriedkavo), napr. zmena farby alebo množstva vytváraného moču a opuchnuté končatiny alebo náhla bolesť v slabinách (spôsobená obličkovým kameňom) (vyskytujú sa u neznámeho počtu pacientov (frekvencia je neznáma)).
- **Silná alebo opakujúca sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach.** Môže sa jednáť o príznaky zvýšeného tlaku v lebke (idiopatická intrakraniálna hypertenzia) (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov užívajúcich mesalazín

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, svrbenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť brucha, hnačka, plynatosť (flatulencia), napínanie na vracanie a vracanie, zápcha,
- bolesť hlavy, závraty,
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- silná bolesť brucha spôsobená náhlym zápalom pankreasu,
- dýchavičnosť, kašeľ, sipot, zatienené pľúca na röntgenovom snímku spôsobené alergickou a/alebo zápalovou reakciou v pľúcach,
- bolesť svalov a kĺbov,
- žltacka alebo bolesť brucha spôsobené poruchami pečene alebo žlčových ciest,
- vypadávanie vlasov a plešatosť,
- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia), dočasné zníženie tvorby spermií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať čapíky Salofalk 1 g

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo čapíky Salofalk 1 g obsahujú

- Liečivo je mesalazín. 1 čapík obsahuje 1 g mesalazínu.
- Ďalšia zložka je tuhý tuk.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04246-Z1B

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02398-Z1B

Ako vyzerajú čapíky Salofalk 1 g a obsah balenia

Svetlohnedé čapíky torpédovitého tvaru. Sú dostupné v balení po 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 čapíkov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr.Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Veľká Británia, Grécko, Maďarsko, Írsko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Švédsko a Španielsko: Salofalk.

Belgicko a Luxembursko: Colitofalk.

Francúzsko: Osperzo.

Taliansko: Cletrovaproct.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.