

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Salofalk 500 čapíky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: mesalazín 500 mg v jednom čapíku

Pomocné látky: cetylalkohol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Čapík

Čapíky bielej až krémovej farby

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútna liečba zápalových ochorení hrubého čreva s rektálnou lokalizáciou (ulcerózna kolitída, proktitída, zápal análneho kanála) a profylaxia recidívy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti:

Liečba akútnych epizód ulceróznej kolitídy:

V závislosti od klinického stavu sa 3x denne zavedie 1 čapík lieku Salofalk 500 čapíky do konečníka (ekvivalentné 1500 mg mesalazínu denne).

Prevenia recidívy ulceróznej kolitídy:

Keď sa dosiahne remisia, dávka sa zredukuje na 3x denne 250 mg mesalazínu (ekvivalentné 750 mg mesalazínu denne). V takom prípade sa podáva liek **Salofalk 250 čapíky**.

Pediatrická populácia

S podávaním lieku Salofalk 500 čapíky deťom sú malé skúsenosti a nie je dostatočne zdokumentovaný účinok na deti.

Dĺžka trvania liečby:

O dĺžke liečby rozhoduje ošetrojúci lekár.

Všeobecné podmienky podávania:

Ak sa liek Salofalk 500 čapíky má podávať trikrát denne, aplikuje sa do konečníka ráno, napoludnie a večer.

Liečba liekom Salofalk 500 čapíky môže byť úspešná, iba ak sa podáva pravidelne a dôsledne.

Spôsob podávania:

Liek je určený na rektálnu aplikáciu.

4.3 Kontraindikácie

Liek Salofalk 500 čapíky sa nesmie podávať pri:

- precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú, jej deriváty alebo na inú zložku lieku
- závažných poruchách funkcie pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podľa zváženia ošetrojúceho lekára sa majú urobiť pred a počas liečby vyšetrenia krvi (diferenciálny krvný obraz; pečenné funkcie ako ALT alebo AST; sérový kreatinín) a moču (testovacie prúžky / sediment). Kontrolné vyšetrenia sa odporúčajú urobiť 14 dní po začatí liečby, potom ešte 2x až 3x v intervaloch 4 týždne. Pri normálnych nálezoch sú potrebné ďalšie kontrolné vyšetrenia raz za štvrt' roka, pri výskyte ďalších chorobných príznakov okamžite.

Opatrnosť je nutná u pacientov s pečennou dysfunkciou.

Mesalazín sa nemá podávať pacientom s renálnou dysfunkciou. U pacientov, u ktorých sa počas liečby objaví renálna dysfunkcia, môže ísť o nefrotoxickú spôsobenú mesalazínom. V takomto prípade sa má liečba liekom Salofalk 500 čapíky okamžite ukončiť.

Pri užití mesalazínu boli hlásené prípady nefrolitiázy vrátane obličkových kameňov so 100 % obsahom mesalazínu. Počas liečby sa odporúča zabezpečiť dostatočný príjem tekutín.

Mesalazín po kontakte s bieliacim prostriedkom obsahujúcim chlórnan sodný môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču (napr. v toaletách čistených chlórnanom sodným nachádzajúcim sa v určitých bielizniach).

Pre mesalazín boli veľmi zriedkavo hlásené závažné krvné dyskrázie. U pacientov, u ktorých sa vyskytne nevysvetlené krvácanie, podliatiny, purpura, anémia, horúčka alebo faryngolaryngeálna bolesť, sa majú vykonať hematologické vyšetrenia. V prípade podozrenia na krvnú dyskráziu alebo potvrdenia krvnej dyskrázie sa má liečba liekom Salofalk 500 čapíky ukončiť.

Veľmi zriedkavo sa hlásili srdcové reakcie z precitlivenosti (myokarditída a perikarditída) spôsobené mesalazínom. Liečba liekom Salofalk 500 čapíky v takomto prípade sa má okamžite ukončiť.

Pacientov s poruchou funkcie pľúc, najmä pri bronchiálnej astme, je v priebehu užívania mesalazínu potrebné dôsledne sledovať.

Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN).

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia

U pacientov liečených mesalazínom sa hlásila idiopatická intrakraniálna hypertenzia (*pseudotumor cerebri*). Pacienti majú byť upozornení na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie vrátane závažnej

alebo opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia alebo tinnitu. Ak sa vyskytne idiopatická intrakraniálna hypertenzia, má sa zvážiť ukončenie liečby mesalazínom.

Mesalazín je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

U pacientov so známou precitlivosťou na lieky s obsahom sulfasalazínu sa má liečba mesalazínom začať len pod prísnym lekárskej dozorom. Pri výskyte akútnych prejavov intolerancie, napr. brušných kŕčov, akútnych bolestí brucha, horúčky, úporných bolestí hlavy a kožných vyrážok, sa musí liečba liekom Salofalk 500 čapíky okamžite prerušiť.

Liek Salofalk 500 čapíky obsahuje cetylalkohol. Môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané špecifické štúdie interakcií.

U pacientov, ktorí sú súbežne liečení azatioprínom, 6-merkaptopurínom alebo tioguanínom, je potrebné počítať s možným zvýšením myelosupresívneho účinku azatioprínu, 6-merkaptopurínu alebo tioguanínu.

Mesalazín môže znížiť antikoagulačný účinok warfarínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O užívaní mesalazínu u tehotných žien nie sú dostatočné údaje. U limitovaného počtu tehotných žien, ktoré boli liečené mesalazínom, neboli pozorované žiadne negatívne účinky na priebeh tehotenstva alebo na zdravie plodu a novorodenca. Žiadne relevantné epidemiologické údaje nie sú momentálne dostupné. Objavil sa jeden izolovaný prípad renálneho zlyhania u novorodenca ženy, ktorá počas tehotenstva užívala dlhodobo vysoké dávky mesalazínu (2-4 g/deň p.o.).

Štúdie na zvieratách po perorálnom podaní mesalazínu nepreukázali žiadne priame alebo nepriame negatívne účinky na tehotenstvo, embryonálny vývoj, vývoj plodu, pôrod alebo postnatálny vývoj novorodenca.

Napriek tomu sa má v tehotenstve podávať liek Salofalk 500 čapíky iba v prípade, ak prínos významne preváži možné riziko.

Dojčenie

N-acetyl-5-aminosalicylová kyselina a malé množstvo mesalazínu prechádza do materského mlieka. Zatiaľ chýbajú dostatočné skúsenosti s podávaním lieku počas dojčenia. Nemožno vylúčiť prejavy hypersenzitivity u dieťaťa, ako je napríklad hnačka. Liek Salofalk 500 čapíky sa má podávať počas dojčenia iba v prípade, ak prínos významne preváži možné riziko. Ak sa u dojčeného dieťaťa objaví hnačka, malo by sa dojčenie ukončiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Mesalazín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas užívania mesalazínu boli zaznamenané nasledovné nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia podľa konvencií MedDRA			
	Časté ($\geq 1/100$ až < 1/10)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/ 10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému			zmeny v počte krviniek (aplastická anémia, agranulocytóza, pancytopénia, neutropénia, leukopénia, trombocytopénia)	
Poruchy nervového systému		bolesti hlavy, závraty	periférna neuropatia	idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pozri časť 4.4)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		zápal srdcového svalu, zápal osrdcovníka		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína (medziplúcia)			alergická a fibrotická pľúcna reakcia (vrátane dýchavičnosti, kašľa, bronchospasmu, alveolitídy, pľúcnej eozinofílie, pľúcnej infiltrácie, zápalu pľúc).	
Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu		bolesti brucha, hnačka, plynatosť, napínanie na vracanie, vracanie, zápcha	akútny zápal slinivky brušnej	

Poruchy obličiek a močovej sústavy			porucha činnosti obličiek vrátane akútnej a chronickej intersticiálnej nefritídy a renálnej nedostatočnosti	nefrolitiáza *
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, svrbenie	fotosenzitivita	vypadávanie vlasov (alopécia)	lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			bolesti svalov a kĺbov (artralgia, myalgia)	
Poruchy imunitného systému			hypersenzitívne reakcie ako sú alergické vyrážky, lieková horúčka, systémový lupus erytematosus, pankolitída	
Ochorenia pečene a žlčových ciest			zmeny vo funkcii pečene (zvýšenie hodnôt transamináz, parametrov cholestázy), hepatitída, cholestatická hepatitída	
Ochorenia reprodukčného systému			oligospermia (reverzibilná)	

--	--	--	--	--

* Pre ďalšie informácie pozri časť 4.4

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) (pozri časť 4.4).

Fotosenzitivita

U pacientov s existujúcimi ochoreniami kože, ako je atopická dermatitída a atopický ekzém, sú hlásené závažnejšie reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Údaje o predávkovaní sú zriedkavé (napríklad možné samovražedné správanie pri vysokých perorálnych dávkach mesalazínu), a z nich nie je možné naznačovať renálnu a hepatálnu toxicitu. Neexistuje špecifické antidotum a liečba je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, črevné protizápalové liečivá

ATC klasifikácia: A07EC02

Mechanizmus účinku mesalazínu nie je ešte celkom objasnený. Štúdie *in-vitro* ukázali, že mechanizmus inhibície lipooxygenázy môže byť významným faktorom účinku.

Bol preukázaný tiež vplyv na obsah prostaglandínov v intestinálnej mukóze. Mesalazín (5-aminosalicylová kyselina / 5-ASA) tiež pôsobí ako vychytávač voľných kyslíkových radikálov.

Perorálne podaný mesalazín má predovšetkým lokálny účinok na intestinálnej mukóze a v podslizničnom tkanive.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné vlastnosti mesalazínu:

Absorpcia

Absorpcia mesalazínu je najvyššia v proximálnych častiach a najnižšia v distálnych častiach čreva.

Biotransformácia

Mesalazín sa metabolizuje pred vstupom do krvného obehu v intestinálnej mukóze a v pečeni na farmakologicky neaktívnu N-acetyl-5-aminosalicylovú kyselinu (N-Ac-5-ASA). Acetylácia je pravdepodobne nezávislá od acetylátorového fenotypu pacienta. Časť mesalazínu sa acetyluje baktériami v hrubom čreve. 43 % mesalazínu a 78 % N-Ac-5-ASA sa viaže na sérové bielkoviny.

Eliminácia/exkrécia

Mesalazín a jeho metabolit N-Ac-5-ASA sa vylučujú stolicou (hlavná časť), močom (množstvo kolíše medzi 20 a 50 % v závislosti od spôsobu podania, liekovej formy a pridruženého spôsobu vylučovania) a žľovými cestami (malá časť). Močom sa vylučuje predovšetkým vo forme N-Ac-5-ASA. Približne 1 % perorálne podaného mesalazínu prechádza do materského mlieka, prevažne ako N-Ac-5-ASA.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané v konvenčných štúdiách na farmakologickú bezpečnosť, genotoxicitu, karcinogenitu (potkan) alebo reprodukčnú toxicitu nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Renálna toxicita (renálna nekróza a poškodenie epitelu proximálnych tubulov alebo celých nefrónov) bola pozorovaná v štúdiách na toxicitu po opakovanom podaní vysokých dávok mesalazínu p.o. Klinická významnosť týchto zistení nie je jasná.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tuhý tuk
sodná soľ dokusátu
cetylalkohol

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred svetlom a uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC-fólia, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 alebo 30 čapíkov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0228/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. júna 1987

Dátum posledného predĺženia: 26. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025