

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Salofalk granu stix 1000 mg γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μεσαλαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία
3. Πώς να πάρετε το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία και ποια είναι η χρήση του

Το Salofalk granu stix κοκκία περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων και για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων (υποτροπή) μιας φλεγμονώδους παθήσεως του παχέος εντέρου (κόλον), γνωστής στους γιατρούς ως ελκώδους κολίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία

Μην πάρετε το Salofalk granu stix κοκκία

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεσαλαζίνη, στο σαλικυλικό οξύ, στα σαλικυλικά όπως η Ασπιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Salofalk granu stix κοκκία

- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους πνεύμονές σας, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από **βρογχικό άσθμα**.
- Εάν έχετε **ιστορικό αλλεργίας στη σουλφασαλαζίνη**, μια ουσία συγγενή με τη μεσαλαζίνη.
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα με το **ήπαρ** σας.
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα με τους **νεφρούς** σας.

Περαιτέρω προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας κρατήσει κάτω από στενή

ιατρική επιτήρηση, και μπορεί να πρέπει να κάνετε συχνούς ελέγχους αίματος και ούρων.

Άλλα φάρμακα και το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα:

- **Αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανοσολογικών διαταραχών).
- **Ορισμένοι παράγοντες που εμποδίζουν το αίμα να σχηματίζει θρόμβους** (φάρμακα για θρόμβωση ή για να κάνουν το αίμα σας λεπτόρρευστο π.χ. βαρφαρίνη).
- **Λακτουλόζη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για θεραπεία της δυσκοιλιότητας) ή **άλλα σκευάσματα, που μπορούν να αλλάξουν την οξύτητα των κοπράνων σας.**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Μπορεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Salofalk granu stix κοκκία και ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει, τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Salofalk granu stix κοκκία κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε το Salofalk granu stix κοκκία κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα κοκκία Salofalk δεν έχουν καμία ή έχουν αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Τα κοκκία Salofalk 1000 mg περιέχουν ασπαρτάμη και σακχαρόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει τον γλυκαντικό παράγοντα ασπαρτάμη. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης και μπορεί να είναι επιβλαβής, εάν πάσχετε από **φαινυλκετονουρία**. Ένας φακελίσκος Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία περιέχει το ισοδύναμο με 1,12 mg φαινυλαλανίνης.

Ένας φακελίσκος περιέχει 0,04 mg σακχαρόζης. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία

Πάντοτε να παίρνετε το Salofalk granu stix αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Τα Salofalk granu stix κοκκία προορίζονται μόνο για από του στόματος χρήση.

Τα Salofalk granu stix κοκκία **δεν πρέπει να μασώνται**. Τα Salofalk granu stix κοκκία πρέπει να τοποθετούνται απ' ευθείας πάνω στη γλώσσα και κατόπιν να καταπίνονται, με άφθονο υγρό χωρίς να μασηθούν.

Δοσολογία

Ηλικία και σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση	Συνολική ημερήσια δόση
Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 40 kg		
Θεραπεία οξέων επεισοδίων	Μέχρι 3 φακελίσκοι Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία	1 x 3 φακελίσκοι ή 3 x 1 φακελίσκοι
Πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων (για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο υποτροπής)	3 φακελίσκοι Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία	1 x 3 φακελίσκοι
Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω		
Θεραπεία οξέων επεισοδίων		30-50 mg μεσαλαζίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα άπαξ ημερησίως ή σε διηρημένες δόσεις
Πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων		15-30 mg μεσαλαζίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε διηρημένες δόσεις

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Εκτός εάν σας έχει συστήσει διαφορετικά ο γιατρός σας, η συνήθης δοσολογία για **τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας** είναι:

Ανάλογα με τις κλινικές απαιτήσεις κάθε περίπτωσης, 3 φακελίσκοι Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία (ισοδυναμούν με 3 g μεσαλαζίνης την ημέρα), άπαξ ημερησίως κατά προτίμηση το πρωί ή 1 φακελίσκος Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία τρεις φορές ημερησίως (το πρωί, το μεσημέρι, το βράδυ).

Για την πρόληψη της υποτροπής της ελκώδους κολίτιδας

Η συνήθης δόση για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ελκώδους κολίτιδας είναι: 1 φακελίσκος Salofalk granu stix 500 mg κοκκία τρεις φορές ημερησίως (ισοδυναμούν με 1,5 g μεσαλαζίνης την ημέρα).

Εάν σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού σας βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο υποτροπής, η δοσολογία για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ελκώδους κολίτιδας είναι:

3 φακελίσκοι Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία άπαξ ημερησίως κατά προτίμηση το πρωί (ισοδυναμούν με 3 g μεσαλαζίνης την ημέρα).

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει μόνο περιορισμένη τεκμηρίωση για δράση στα παιδιά (ηλικίας 6-18 ετών).

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Παρακαλείσθε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας για την ακριβή δοσολογία του Salofalk granu stix κοκκία για το παιδί σας.

Σε οξεία επεισόδια: να καθορίζεται κατά περίπτωση, αρχίζοντας με 30-50 mg μεσαλαζίνης ανά kg βάρους σώματος ανά ημέρα τα οποία πρέπει να χορηγούνται άπαξ ημερησίως κατά προτίμηση το πρωί ή σε διηρημένες δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι 75 mg μεσαλαζίνης ανά kg βάρους σώματος ανά ημέρα. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη για τους ενήλικες δόση.

Για την πρόληψη της υποτροπής: να καθορίζεται κατά περίπτωση, αρχίζοντας με 15-30 mg μεσαλαζίνης ανά kg βάρους σώματος ημερησίως τα οποία πρέπει να χορηγούνται σε διηρημένες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη για τους ενήλικες δόση.

Γενικά συνιστάται ότι μπορεί να χορηγηθεί το μισό της δόσης των ενηλίκων σε παιδιά με βάρος σώματος έως 40 kg και η κανονική δόση των ενηλίκων σε εκείνα με βάρος περισσότερο των 40 kg.

Διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο θα χρειαστεί να συνεχιστεί η φαρμακευτική αγωγή με αυτό το φάρμακο. Αυτό εξαρτάται από την κατάσταση σας.

Για να επιτευχθεί το μέγιστο όφελος από αυτή τη φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να ακολουθείτε την αγωγή με το Salofalk granu stix κοκκία ανελλιπώς και με συνέπεια τόσο κατά τη διάρκεια των οξέων φλεγμονωδών επεισοδίων όσο και κατά τη μακρόχρονη θεραπεία. όπως σας υπεδείχθη.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του Salofalk granu stix κοκκία είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, πείτε το στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Salofalk granu stix κοκκία από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, αυτός θα πρέπει να αποφασίσει τι θα πρέπει να κάνετε.

Εάν σε μια περίπτωση πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση, πάρτε την επόμενη δόση όπως σας έχει συσταθεί. Μη χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Salofalk granu stix κοκκία

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Salofalk granu stix κοκκία

Μη σταματήσετε να παίρνετε το προϊόν αυτό, έως ότου συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Salofalk granu stix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Αν σας παρουσιασθούν τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα τον γιατρό σας.

- Αλλεργικό δερματικό εξάνθημα
- Πυρετός
- Αναπνευστικές δυσκολίες

Εάν εμφανίσετε μια σημαντική επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας σας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από πυρετό, και/ή πονόλαιμο και ξηροστομία, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτά τα κοκκία και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

Τα συμπτώματα αυτά, πολύ σπάνια, μπορεί να οφείλονται σε μια μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα σας (μια κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία), η οποία μπορεί να σας κάνει πιο ευάλωτους στο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη. Ένας αιματολογικός έλεγχος μπορεί να επιβεβαιώσει εάν τα συμπτώματά σας οφείλονται σε επίδραση αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας.

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς που λαμβάνουν μεσαλαζίνη:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή πρησμένα άκρα εξαιτίας μιας επίδρασης στην καρδιά

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Μεταβολές στη λειτουργία των νεφρών, μερικές φορές με πρησμένα άκρα ή πόνους στα πλευρά
- Σοβαρό κοιλιακό άλγος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Πυρετός, πονόλαιμος, ή κακουχία εξαιτίας μεταβολών στις μετρήσεις του αίματος
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξαιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Σοβαρή διάρροια και κοιλιακό άλγος εξαιτίας μιας αλλεργικής αντίδρασης του εντέρου στο φάρμακο αυτό
- Δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή
- Μυϊκό άλγος και άλγος στις αρθρώσεις
- Ίκτερος ή κοιλιακό άλγος εξαιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μούδιασμα και μυρμηγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- Αντιστρεπτή μείωση παραγωγής σπέρματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Salofalk granu stix κοκκία μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φακελάκι μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SALOFALK granu stix 1000 mg κοκκία

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη και ένας φακελίσκος Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία περιέχει 1000 mg μεσαλαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι aspartame (E 951), carmellose sodium, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, silica colloidal anhydrous, hypromellose, magnesium stearate, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methylcellulose, polyacrylate dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D που περιέχει 2 % nonoxynol 100), povidone K 25, simeticone, sorbic acid, talc, titanium dioxide (E 171), triethyl citrate, vanilla custard flavour (που περιέχει σακχαρόζη).

Εμφάνιση του Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Salofalk granu stix 1000 mg γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ραβδόμορφα ή στρογγυλά, γκριζόλευκα κοκκία.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1,86 g κοκκία.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία: Το Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία διατίθεται σε κουτιά των 20, 50, 60, 100 και 150 φακελίσκων.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά: Κουτιά των 50 φακελίσκων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Δικαιούχος σήματος & Παραγωγός (Υπεύθυνος για την αποδέσμευση)

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)761/1514-0
Fax: +49 (0)761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Galenica A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 700

Κάτοχος Ειδικής Αδειας Κυκλοφορίας για την Κύπρο

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)761/1514-0

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία, Τσεχική δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Μεγάλη Βρετανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία και Ισπανία: Salofalk
Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Colitofalk
Αυστρία: Mesagran

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16-06-2015

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή.