

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Salofalk 500 mg γαστροανθεκτικά δισκία

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 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 τα δισκία Salofalk και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα δισκία Salofalk
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Salofalk
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα δισκία Salofalk
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα δισκία SALOFALK και ποια είναι η χρήση τους

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Salofalk περιέχουν τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Το δισκία Salofalk χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), τόσο για την πρόκληση όσο και για τη διατήρηση της ύφεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε τα δισκία SALOFALK

Μην πάρετε τα δισκία Salofalk:

- 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 ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τα δισκία Salofalk.

- 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.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εκτομή του εντέρου/χειρουργική επέμβαση του εντέρου στην ειλεοκολική περιοχή με αφαίρεση της ειλεοκολικής βαλβίδας, έχει παρατηρηθεί ότι τα δισκία Salofalk απεκκρίνονται αδιάλυτα στα κόπρανα, εξαιτίας μίας υπερβολικά ταχείας εντερικής διόδου. Εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο και στη δική σας περίπτωση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και δισκία Salofalk

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε ή χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, επειδή η δράση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξει (αλληλεπιδράσεις):

- **Αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουνίνη** (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).

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 τα δισκία Salofalk κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε τα δισκία Salofalk 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

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Τα δισκία Salofalk περιέχουν νάτριο

Ένα δισκίο Salofalk περιέχει 21 mmol (49 mg) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να το λάβετε υπόψη εάν ακολουθείτε ελεγχόμενη ως προς το νάτριο διαίτα.

3. Πώς να πάρετε τα δισκία SALOFALK

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με μεγάλη ποσότητα νερού ή άλλου υγρού. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Salofalk πρέπει ο ασθενής να λαμβάνει τα δισκία τόσο κατά τη διάρκεια του οξέος φλεγμονικού σταδίου όσο και στη μακροχρόνια θεραπεία με συνέπεια, γιατί μόνο έτσι μπορούν να επιτευχθούν τα αποτελέσματα που επιθυμούνται.

Δοσολογία

Ενήλικες

Για την επίτευξη της ύφεσης η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 g μεσαλαζίνης (6 δισκία Salofalk 500 mg) χορηγούμενα σε τρεις ίσες δόσεις κάθε πρωί, μεσημέρι και βράδυ. Εάν χρειασθεί η δοσολογία μπορεί να φτάσει έως τα 4 g ημερησίως (8 δισκία Salofalk 500 mg) σε διαιρεμένες δόσεις.

Για τη διατήρηση της ύφεσης η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1,5 g μεσαλαζίνης (3 δισκία Salofalk 500 mg) χορηγούμενα σε τρεις ίσες δόσεις κάθε πρωί, μεσημέρι και βράδυ.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα

Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας 6-18 χρονών).

Ενεργή νόσος: Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 30-50 mg/kg/ημέρα χορηγούμενα σε διηρημένες δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι: 75 mg/kg/ημέρα σε διηρημένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μέγιστη δόση για τους ενήλικες.

Δόση συντήρησης: Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται ατομικά, ξεκινώντας με 15-30 mg/kg/ημέρα σε διηρημένες δόσεις. Η ολική δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη συνιστώμενη για τους ενήλικες δόση.

Γενικά συνιστάται ότι η μισή της δόσης για τους ενήλικες μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά σωματικού βάρους ως 40 kg, και η κανονική δόση σε παιδιά σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 40 kg.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από το θεράποντα γιατρό.

Εάν νομίζετε ότι η δράση των δισκίων Salofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, πείτε το στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων Salofalk 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. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Salofalk

Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνηθισμένη δόση δισκίων Salofalk την επόμενη φορά, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία στην δοσολογία που σας έχει συσταθεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Salofalk

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

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 παρουσιαστούν 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 δισκία 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 (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

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

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Μεταβολές στη λειτουργία των νεφρών, μερικές φορές με πρησμένα άκρα ή πόνους στα πλευρά
- Σοβαρό κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Πυρετός, πονόλαιμος, ή κακουχία εξ' αιτίας μεταβολών στις μετρήσεις του αίματος
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξ' αιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Σοβαρή διάρροια και κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας μιας αλλεργικής αντίδρασης του εντέρου στο φάρμακο αυτό
- Δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή
- Μυϊκό άλγος και άλγος στις αρθρώσεις
- Ίκτερος ή κοιλιακό άλγος εξ' αιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μούδιασμα και μυρμήγκιασμα 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 φυλάσσονται τα δισκία SALOFALK

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε 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 περιέχουν τα δισκία SALOFALK

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη.

Ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 500 mg μεσαλαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Sodium carbonate anhydrous, glycine, polyvidone, cellulose microcrystalline, carmellose sodium, silicon dioxide (highly dispersed), calcium stearate, hypromellose, macrogol 6000, eudragit L100,

talc, titanium dioxide CI 77891 E171, macrogol, iron oxide (yellow) CI 77492 E172, eudragit E.

Εμφάνιση των δισκίων Salofalk και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Salofalk διατίθενται σε κουτί των 50 δισκίων.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12-02-2016

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή