

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Salofalk 1,5 g ilgstošās darbības granulas mesalazinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Salofalk 1,5 g granulas un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 1,5 g granulu lietošanas
3. Kā lietot Salofalk 1,5 g granulas
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Salofalk 1,5 g granulas
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Salofalk 1,5 g granulas un kādam nolūkam tās lieto

Salofalk granulu sastāvā ir aktīvā viela mesalazīns – pretiekaisuma līdzeklis iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanai.

Salofalk 1,5 g granulas lieto:

- viegla vai vidēji smaga čūlainā kolīta, iekaisīgas resnās zarnas slimības, akūto epizožu ārstēšanai un nākamo paasinājumu (recidīva) novēršanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 1,5 g granulu lietošanas

Nelietojiet Salofalk granulas šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mesalazīnu, salicilskābi, salicilātiem, piemēram acetilsalicilskābi (piem., Aspirin®) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir nopietna aknu vai nieru slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Salofalk 1,5 g granulu lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jūsu slimības vēsturē ir plaušu darbības traucējumi (jo īpaši, ja slimojat ar **bronhiālo astmu**),
- ja Jūsu **slimības vēsturē ir alerģija pret sulfasalazīnu** (mesalazīnam līdzīgu vielu),
- ja Jums ir **aknu** darbības traucējumi,
- ja Jums ir **nieru** darbības traucējumi,
- ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc mesalazīna lietošanas.

Mesalazīns var izraisīt urīna krāsas maiņu uz sarkanbrūnu pēc saskares ar nātrija hipohlorītu saturošu balinātāju tualetes ūdenī. To rada ķīmiska reakcija starp mesalazīnu un balinātāju, un tas nav kaitīgi.

Papildu brīdinājumi

Ārstēšanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs un Jums regulāri var tikt veiktas asins un urīna analīzes.

Lietojot mesalazīnu, var veidoties nierakmeņi. Simptomi var ietvert sāpes vēdera sānu daļā un asinis urīnā. Noteikti dzeriet pietiekamu šķidruma daudzumu mesalazīna terapijas laikā.

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Citas zāles un Salofalk granulas

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Jo īpaši:

- **azatioprinu, 6-merkaptopurīnu vai tioguanīnu** (zāles imūnās sistēmas traucējumu ārstēšanai),
- **noteiktas zāles, kuras nomāc asins recēšanu** (zāles pret trombozi vai asins šķīdināšanai, piemēram, varfarīns),
- **laktulozi** (zāles aizcietējuma ārstēšanai) vai **citus medikamentus, kas maina skābju līmeni zarnās**.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, tostarp par zālēm, ko var iegādāties bez receptes. Iespējams, Jūs tomēr varēsiet lietot Salofalk granulas un Jūsu ārstam būs iespējams pieņemt lēmumu, kuras zāles Jums būs piemērotākās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā Salofalk granulas Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Ja barojat bērnu ar krūti, Salofalk granulas Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma, jo šīs zāles var nonākt pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Salofalk granulas neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Salofalk 1,5 g granulas satur aspartāmu, saharozi un nātriju

Šīs zāles satur 3 mg aspartāma katrā Salofalk 1,5 g granulu paciņā. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja slimojat ar fenilketonūriju (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Salofalk 1,5 g granulas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Salofalk granulas ir jālieto tikai iekšķīgi.

Salofalk granulas **nevajadzētu sakošļāt**. Uzlieciet Salofalk granulas tieši uz mēles un norijiet nesakošļājot un uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.

Devas

Vecums un ķermeņa masa	Viena deva	Kopējā dienas deva
Pieaugušie, gados vecāki pacienti un bērni, kas sver vairāk nekā 40 kg		
Akūtu epizožu ārstēšana	Ne vairāk kā 2 paciņas Salofalk 1,5 g granulu	1 x 1-2 paciņas
Nākamo epizožu novēršanai (pacienti ar paaugstinātu slimības recidīva risku)	2 paciņas Salofalk 1,5 g granulu	1 x 2 paciņas

Pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem

Ja ārsts nav norādījis citādi, ieteicamā deva **čūlainā kolīta akūto epizožu ārstēšanai** ir: 1-2 paciņas ar Salofalk 1,5 g granulām vienreiz dienā, ieteicams no rīta (atbilst 1,5-3 g mesalazīna diennaktī) atkarībā no individuālās klīniskās nepieciešamības.

Lai novērstu čūlainā kolīta recidīvu

Ieteicamā deva čūlainā kolīta recidīvu novēršanai ir 1 paciņa ar Salofalk 500 mg granulām trīs reizes dienā (atbilst 1,5 g mesalazīna diennaktī).

Ja Jūsu ārsts uzskata, ka Jums ir paaugstināts recidīva risks, ieteicamā deva čūlainā kolīta nākamo epizožu novēršanai ir **2 paciņas ar Salofalk 1,5 g granulām vienreiz dienā, ieteicams no rīta (atbilst 3 g mesalazīna diennaktī)**.

Lietošana bērniem

Dati par iedarbību bērniem vecumā no 6 līdz 18 gadiem ir ierobežoti.

Bērniem vecumā no 6 gadiem

Konsultējieties ar ārstu, lai noskaidrotu precīzu Salofalk granulu devu Jūsu bērnam.

Akūtu epizožu gadījumā

Devu jāpiemēro individuāli, sākot no 30-50 mg mesalazīna uz 1 kg ķermeņa masas dienā, lietojot zāles vienreiz dienā, ieteicams no rīta, vai sadalot zāles vairākās devās. Maksimālā deva ir 75 mg mesalazīna uz 1 kg ķermeņa masas dienā. Kopējā diennakts deva nedrīkst pārsniegt maksimālo devu, kas paredzēta pieaugušam pacientam.

Bērnam, kura ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg parasti ieteicams lietot pusi no pieaugušam pacientam paredzētās diennakts devas, bet bērnam ar ķermeņa masu virs 40 kg – parasti ieteicamā pieauguša pacienta diennakts deva.

Tā kā Salofalk 1,5 g granulas satur lielu aktīvās vielas daudzumu, tās nav piemērotas lietošanai bērniem, ja ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg. To vietā ieteicams lietot Salofalk 500 mg granulas vai Salofalk 1000 mg granulas.

Ārstēšanas ilgums

Akūtu čūlainā kolīta epizožu ārstēšana parasti ilgst 8 nedēļas. Jūsu ārsts noteiks, cik ilgi Jums jāturpina ārstēšana ar šīm zālēm. Tas atkarīgs no Jūsu veselības stāvokļa. Lai iegūtu labāku ārstniecisko efektu no šo zāļu lietošanas, Jums būtu jālieto Salofalk granulas regulāri, nepārtraukti un atbilstoši norādījumiem gan akūto iekaisuma epizožu laikā, gan arī ārstējoties ilgtermiņā.

Ja uzskatāt, ka Salofalk iedarbība ir par stipru vai vāju, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Salofalk granulas vairāk nekā noteikts

Neskaidrību gadījumā sazinieties ar ārstu, lai iegūtu papildu norādījumus turpmākajai rīcībai. Ja Jūs vienā reizē esat lietojis vairāk Salofalk granulu nekā noteikts, nākamā reizē lietojiet šai reizei parakstīto devu, to nesamazinot.

Ja esat aizmirsis lietot Salofalk granulas

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Salofalk granulas

Nepārtrauciet zāļu lietošanu pirms konsultēšanās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet Salofalk granulu lietošanu:

- **vispārējas alerģiskas reakcijas**, piemēram, ādas izsitumi, drudzis, locītavu sāpes un/vai apgrūtināta elpošana vai vispārējs resnās zarnas iekaisums (izraisot smagu caureju un sāpes vēderā). Šīs reakcijas novēro ļoti reti.
- ievērojama vispārējās veselības pasliktināšanās, īpaši, ja to pavada drudzis un/vai sāpes rīklē un mutes dobumā. Šos simptomus ļoti retos gadījumos var izraisīt balto asins šūnu skaita samazināšanās asinīs, kas var Jums palielināt nopietnas infekcijas (**agranulocitozes**) rašanās risku. Var tikt ietekmētas arī citas asins šūnas (piemēram, trombocīti vai sarkanās asins šūnas, izraisot **aplastisko anēmiju vai trombocitopēniju**) un izraisīt simptomus, kas var iekļaut neizskaidrojamu asiņošanu, purpursarkanus plankumus vai plankumus zem ādas, anēmiju (noguruma, vājuma sajūta un bāla izskats, īpaši lūpas un nagi). Veicot asins analīzes, ir iespējams noteikt, vai šos simptomus izraisījusi zāļu lietošana. Šīs reakcijas novēro ļoti reti.
- **nopietni ādas izsitumi** ar sarkanīgiem, nepaceltiem, mērķim līdzīgiem vai apaļiem plankumiem uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanos, čūlām mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, plaši izsitumi, drudzis un palielināti limfmezgli. Pirms šiem simptomiem var parādīties drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Šīs reakcijas rodas nezināmam pacientu skaitam (biežums nav zināms).
- elpas trūkums, sāpes krūtīs, neregulāra sirdsdarbība vai pietūkušas ekstremitātes, kas var liecināt par **sirds paaugstinātas jutības reakcijām**. Šīs reakcijas novēro reti;
- **nieru darbības traucējumi** (var rasties ļoti reti), piem. izdalītā urīna krāsas vai daudzuma izmaiņas un ekstremitāšu pietūkums vai pēkšņas sāpes sānos (ko izraisa nierakmeņi) (rodas nezināmam skaitam pacientu (biežums nav zināms)).

Lietojot mesalazīnu, ir ziņots arī par šādām blakusparādībām.

Biežas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 10 pacientiem):

- galvassāpes;
- izsitumi, nieze.

Retākas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 100 pacientiem):

- sāpes vēderā, caureja, gremošanas traucējumi, meteorisms, slikta dūša un vemšana;
- spēcīgas akūta aizkuņģa dziedzera iekaisuma izraisītas sāpes vēderā;
- aknu funkcionālo testu izmaiņas, aizkuņģa dziedzera enzīmu līmeņa izmaiņas.

Retas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 1000 pacientiem):

- reibonis;
- aknu darbības vai žults plūsmas traucējumu izraisīta dzelte un sāpes vēderā;
- ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte);
- locītavu sāpes;
- vājums vai nogurums.

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 10 000 pacientiem):

- plauktu un pēdu tirpšana un nejutīgums (perifēra neiropātija);
- alerģiskas un/vai iekaisīgas plaušu slimības izraisīts elpas trūkums, klepus, sēkšana un rentgenoloģiski reģistrēti apēnoti laukumi plaušās;
- matu izkrišana un plikpaurības attīstība;
- muskuļu sāpes;
- atgriezeniska spermas daudzuma samazināšanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Salofalk 1,5 g granulas

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas un kartona kārbīņas pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas noteikumi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiет farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Salofalk 1,5 g granulas satur

Salofalk 1,5 g granulu aktīvā viela ir mesalazīns. Viena Salofalk 1,5 g paciņa satur 1,5 g mesalazīna.

Citas sastāvdaļas ir aspartāms (E 951), karmelozes nātrija sāls, mikrokristāliskā celuloze, citronskābe, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, hipromeloze, magnija stearāts, metakrilskābes – metilmetakrilāta kopolimērs (1:1) (Eudragit L 100), metilceluloze, poliakrilāta dispersija 40% (Eudragit NE 40 D, kas satur 2% nonoksinolu 100), povidons K 25, simetikons, sorbīnskābe, talks, titāna dioksīds (E 171), trietilcitrāts, vaniļas aromatizētājs (satur saharozi).

Salofalk 1,5 g granulu ārējais izskats un iepakojums

Salofalk 1,5 g ilgstošās darbības granulas ir iegarenas vai apaļas, pelēcīgi baltas granulas.

Katra paciņa satur 2,79 g granulu.

Salofalk 1,5 g granulas ir pieejamas kastītēs ar 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 un 150 paciņām iepakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vācija

Tel: +49 (0) 761 / 1514-0

Fakss: +49(0) 761 / 1514-321

E-pasts: zentrale@drfalkpharma.de

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

UAB Morfejus

Zalgirio str. 93-42,

LT-08218, Vilnius

Lietuva

Tel: +370 5 2 796328

info@morfejus.lt

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija, Dānija, Somija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija Spānija, Lielbritānija: Salofalk.

Beļģija, Luksemburga: Colitofalk.

Austrija: Mesagran.

Francija: Osperzo

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.