

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

mesalazinum

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

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet 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 500 mg zarnās šķīstošās tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu lietošanas
3. Kā lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu sastāvā ir aktīvā viela mesalazīns - pretiekaisuma līdzeklis iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanai.

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes lieto

- iekaisīgas resnās zarnas slimības (ārsti to pazīst kā čūlaino kolītu) paasinājumu ārstēšanai un recidīvu profilaksei,
- hroniskas iekaisīgas zarnu slimības, kas pazīstama kā Krons slimība, paasinājumu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu lietošanas

Nelietojiet Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes 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 un/vai nieru slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- 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.

Retos gadījumos pacientiem, kuriem veikta zarnu rezekcija vai zarnu operācija likumotās un resnās zarnas apvidū, izņemot likumotās un aklās zarnas vārstuli, novēro, ka pārāk ātras izvades dēļ Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes tiek izvadītas neizšķīdušā veidā. Ja novērojat, ka tabletes tiek izvadītas neizšķīdušā veidā, informējiet savu ārstu.

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 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, lūdzam par to pastāstīt savam ārstam, jo var mainīties šo zāļu iedarbība (ir iespējama mijiedarbība):

- **azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai tioguanīnu** (zāles imūnās sistēmas traucējumu ārstēšanai),
- **noteiktas zāles, kuras nomāc asins recēšanu** (zāles pret trombozi vai asins šķīdināšanai, piemēram, varfarīns).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, tostarp zāles, ko var iegādāties bez receptes. Iespējams, Jūs tomēr varēsiet lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes 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 500 mg zarnās šķīstošās tabletes Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Ja barojat bērnu ar krūti, Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma, jo šīs zāles var nonākt pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes satur nātriju

Šo zāļu ieteicamā maksimālā dienas deva satur 441 mg nātrija (vārāmās sāls sastāvdaļa). Tas ir līdzvērtīgi 22% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir nepieciešamas 7 vai vairāk Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes dienā ilgāku laiku, it īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot zema sāls satura (nātrija) diētu.

3. Kā lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

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

Kā lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes ir paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet zarnās šķīstošās tabletes no rīta, pusdienlaikā un vakarā 1 stundu pirms ēšanas. Tabletes jānorij veselas (nesakošļājot) kopā ar lielu daudzumu šķidruma.

Devas**Pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem**

Atkarībā no klīniskās nepieciešamības, lietojiet šādu mesalazīna (Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu aktīvās vielas) devu

	Krona slimība	Čūlainais kolīts	
	Akūta epizode	Akūta epizode	Recidīva profilakse/ ilgstoša ārstēšana
Mesalazīns (aktīvā viela)	1,5 g-4,5 g	1,5 g-3,0 g	1,5 g
Salofalk 500 mg, zarnās šķīstošās tabletes	3 x 1 līdz 3 x 3	3 x 1 līdz 3 x 2	3 x 1

6 gadus veci un vecāki bērni

Par precīzu Salofalk šķīstošo tablešu devu savam bērnam jautājiēt savam ārstam.

Akūtos gadījumos: deva jānosaka individuāli, sākot ar 30-50 mg/kg lielu mesalazīna dienas devu, kas jālieto dalītās devās. Maksimālā deva ir 75 mg mesalazīna uz kg ķermeņa masas dienā. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt maksimālo pieaugušajiem paredzēto devu.

Recidīva profilaksei: deva jānosaka individuāli, sākot ar 15-30 mg/kg lielu mesalazīna dienas devu, kas jālieto dalītās devās. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt pieaugušajiem ieteikto devu.

Bērniem ar ķermeņa masu līdz 40 kg parasti ieteicams lietot pusi pieaugušajiem paredzētās devas, bet bērniem ar ķermeņa masu virs 40 kg – parasto pieaugušo devu.

Ārstēšanas ilgums

Akūtu čūlainā kolīta epizožu ārstēšana parasti ilgst 8 nedēļas. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības rakstura, smaguma pakāpes un gaitas. Jūsu ārsts izlems, cik ilgi ārstēšana jāturpina.

Ir svarīgi, lai Jūs lietotu Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes regulāri un konsekventi gan akūta iekaisuma, gan ilgstošas terapijas laikā, jo tikai tā var panākt pozitīvu terapeitisko rezultātu.

Ja Jums liekas, ka Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu.

Retos gadījumos pacientiem, kam veikta zarnu rezekcija/operācija ileocekāla rajonā, izoperējot ileocekālo vārstuli, novērots, ka Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes izdalās neizšķīdušas ar izkārnījumiem, jo transports caur zarnām notiek ļoti ātri. Ja Jūs pamanāt šādu traucējumu, lūdz, informējiet savu ārstu.

Ja esat lietojis Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes vairāk nekā noteikts

Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu, lai viņš/viņa varētu izlemt, kā rīkoties tālāk.

Ja Jūs vienā reizē esat lietojis vairāk Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes, nākamā reizē lietojiet šai reizei parakstīto devu. Nelietojiet samazinātu devu.

Ja esat aizmirsis lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

Nākamā reizē nelietojiet lielāku Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu devu, vienkārši turpiniet ārstēšanu ar parakstīto devu.

Ja pārtraucat lietot Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

Nepārtrauciet zāļu lietošanu, ārstēšanas pārtraukšana jāpārrunā ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt 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, čulām 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 1 000 pacientiem):

- reibonis;
- aknu darbības vai žults plūsmas traucējumu izraisīta dzelte vai 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 500 mg zarnās šķīstošās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kartona kārbīņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Salofalk 500 mg zarnās šķīstošās tabletes satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns un katra Salofalk 500 mg zarnās šķīstošā tablete satur 500 mg mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas ir: bāziskais butilmetakrilāta kopolimērs, kalcija stearāts, kroskarmelozes nātrija sāls, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), glicīns, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, hipromeloze, makrogols 6000, metakrilskābes – metilmetakrilāta kopolimērs (1:1), mikrokristāliskā celuloze, nātrija karbonāts, povidons K25, talks, titāna dioksīds (E 171).

Salofalk 500 mg zarnās šķīstošo tablešu ārējais izskats un iepakojums

Gaiši dzeltenas vai dzeltenīgi-oranžas ovālas tabletes, matētas, ar gludu virsmu, bez dalījuma līnijas.

PVH/PVDH/alumīnija folijas blisteros. Kartona kastītē pa 50 vai 100 zarnās šķīstošām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Vācija
Tel. +49 761-1514-0
Fakss: +49 761-1514-321
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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.