

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Salofalk 4 g/60 ml rektālā suspensija**

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 4 g/60 ml un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 4 g/60 ml lietošanas
3. Kā lietot Salofalk 4 g/60 ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Salofalk 4 g/60 ml
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Salofalk 4 g/60 ml un kādam nolūkam to lieto

Salofalk 4 g/60 ml sastāvā ir aktīvā viela mesalazīns - pretiekaisuma līdzeklis iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanai.

Salofalk 4 g/60 ml lieto:

- iekaisīgas resnās zarnas slimības (ārsti to pazīst kā čūlaino kolītu) paasinājumu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Salofalk 4 g/60 ml lietošanas**Nelietojiet Salofalk 4 g/60 ml 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 4 g/60 ml 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 4 g/60 ml

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 4 g/60 ml un 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 4 g/60 ml Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma. Bērna barošanas ar krūti periodā Salofalk 4 g/60 ml Jums jālieto tikai pēc ārsta norādījuma, jo šīs zāles var nonākt pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Salofalk 4 g/60 ml ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Salofalk 4 g/60 ml satur kālija metabisulfītu un nātrija benzoātu

Kālija metabisulfīts reti var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

Šīs zāles satur 60 mg nātrija benzoāta katrā Salofalk 4 g/60 ml pudelītē. Nātrija benzoāts var izraisīt lokālu kairinājumu.

3. Kā lietot Salofalk 4 g/60 ml

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

Šīs zāles ir jālieto tikai rektāli, t. i., ievadot taisnajā zarnā. Nelietot iekšķīgi un nenorīt.

Lietojiet vienas pudelītes saturu vienreiz dienā vakaros pirms gulētiešanas, ievadot taisnajā zarnā.

Labāks efekts tiek sasniegts, ja pirms Salofalk 4 g/60 ml lietošanas zarna ir iztukšota.

- Pirms lietošanas pudelīti pamatīgi sakratīt, lai suspensija būtu homogēna.
- Noņemt aizsargvāciņu un turēt pudeli vertikāli, lai saturs neizlīst.
- Nogulties uz kreisajiem sāniem, izstiept kreiso kāju un saliekt labo kāju, lai varētu noturēt līdzsvaru. Ievadīt aplikatora galu, kas pārklāts ar slīdošu materiālu, taisnajā zarnā un turēt pudelīti nabas virzienā.
- Pudelīti nedaudz noliekt uz leju, lai aplikators būtu vērsts virzienā uz muguru, lēnām un vienmērīgi saspīest pudelīti. Kad pudelīte ir iztukšota, lēnām izvilkt aplikatoru.
- Pēc Salofalk 4 g/60 ml ievadīšanas palikt tādā pašā stāvoklī vismaz 30 minūtes, kas ļauj zālēm vienmērīgi izplatīties zarnā. Labākais efekts tiek sasniegts, ja Salofalk 4 g/60 ml saturs paliek zarnā un var iedarboties visu nakti.

Devas**Pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem**

Ja ir akūta iekaisuma pazīmes, lietojiet vienas pudelītes saturu (60 ml suspensijas atbilst 4 g mesalazīna dienā), ievadot to rektāli vienreiz dienā.

Lietošana bērniem

Pieredze par iedarbību bērniem ir maza, un informācija – ierobežota.

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības rakstura, smaguma pakāpes un gaitas. Ārsts izlems, cik ilgi ārstēšana jāturpina.

Lietoiet Salofalk 4 g/60 ml regulāri un konsekventi, jo tikai tā var veiksmīgi panākt pozitīvu terapeitisko rezultātu.

Ja Jums liekas, ka Salofalk 4 g/60 ml iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Salofalk 4 g/60 ml vairāk nekā noteikts

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

Ja Jūs vienā reizē esat lietojis vairāk Salofalk 4 g/60 ml nekā noteikts, nākamā reizē lietojiet šai reizei parakstīto devu. Nelietoiet samazinātu devu.

Ja esat aizmirsis lietot Salofalk 4 g/60 ml

Nākamā reizē nelietoiet vairāk par parakstīto Salofalk 4 g/60 ml devu, vienkārši turpiniet ārstēšanu ar parakstīto devu.

Ja pārtraucat lietot Salofalk 4 g/60 ml

Nepārtrauciet zāļu lietošanu, ārstēšanas pārtraukšana jāpārrunā ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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):

- izsitumi, nieze.

Retas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 1 000 pacientiem):

- sāpes vēderā, caureja, meteorisms, slikta dūša un vemšana,
- galvassāpes un reibonis,
- ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte).

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

- spēcīgas, akūta aizkuņģa dziedzera iekaisuma izraisītas sāpes vēderā,
- alerģiska plaušu iekaisuma izraisīts elpas trūkums, klepus, sēkšana un rentgenoloģiski reģistrēti apēnoti plaušu laukumi,
- muskuļu un locītavu sāpes,
- aknu darbības un žults plūsmas traucējumu izraisīta dzelte vai sāpes vēderā,
- matu izkrišana un plikpaurības attīstība,
- plaukstu un pēdu tirpšana un nejutīgums (perifēra neiropātija),
- 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 4 g/60 ml

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iepakojumu atvērt tikai īsu brīdi pirms lietošanas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Salofalk 4 g/60 ml satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns, un katra pudelīte (60 ml) satur 4 g mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas ir karbomērs, kālija acetāts, kālija metabisulfīts (E 224), nātrija benzoāts (E 211), nātrija edetāts, attīrīts ūdens un ksantāna sveķi.

Salofalk 4 g/60 ml ārējais izskats un iepakojums

Gaiši brūna vai dzeltenīgi-brūna homogēna suspensija, kas iepakota baltā, gofrētā, saspiežamā, elastīgā pudelītē (60 ml) ar uzgali un zaļu aizsargvāciņu.

Kartona kastītē ir 7 pudelītes.

Informācija par iepakojumu: Salofalk rektālā suspensija ir zāles, kas jāsargā no ilgstošas atmosfēras sastāvā ietilpstošā skābekļa iedarbības. Tādēļ katra rektālās suspensijas deva ir iepakota atsevišķā gaisu necaurlaidīgā blisterī.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vācija

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

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.