

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Salofalk 1 g supozitoare**

Mesalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Salofalk 1 g supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 1 g supozitoare
3. Cum să utilizați Salofalk 1 g supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salofalk 1 g supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

**1. Ce este Salofalk 1 g supozitoare și pentru ce se utilizează**

Salofalk 1 g supozitoare conține substanța activă mesalazină, o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea bolii inflamatorii a intestinului.

Salofalk 1 g supozitoare se utilizează pentru:

tratamentul episoadelor acute ușoare până la moderate ale unei boli inflamatorii limitată la rect (colon), cunoscută de medici sub numele de colită ulcerativă sau proctită ulcerativă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 1 g supozitoare****Nu utilizați Salofalk 1 g supozitoare**

- dacă sunteți alergic la acid salicilic, salicilați cum este acidul acetilsalicilic (de exemplu, Aspirin®) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament ( enumerate la punctul 6).
- dacă aveți o boală gravă a ficatului sau rinichilor.

**Atenționări și precauții**

**Înainte să utilizați Salofalk 1 g supozitoare adresați-vă medicului dumneavoastră.**

- dacă ați avut probleme cu plămâniile dumneavoastră, în mod special dacă aveți **astm bronșic**.
- dacă ați avut alergii la sulfasalazină, o substanță înrudită cu mesalazina.
- dacă aveți probleme cu **ficatul**.
- dacă aveți probleme cu **rinichii**
- dacă ați avut vreodată erupții severe pe piele sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat mesalazină.

Mesalazina poate provoca colorarea în roșu-marونیu a urinei după contactul cu înălbitor cu hipoclorit de sodiu în apa vasului de toaletă. Acest efect reprezintă o reacție chimică între mesalazină și înălbitor și este inofensiv.

#### **Precauții suplimentare:**

În timpul tratamentului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge și de urină efectuate regulat.

La utilizarea mesalazinei pot să se formeze calculi renali. Simptomele pot include dureri în părțile laterale ale abdomenului și prezența sângelui în urină. În timpul tratamentului cu mesalazină, trebuie să consumați o cantitate suficientă de lichide.

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții severe pe piele, printre care reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). Opriti tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

#### **Salofalk 1 g supozitoare împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau utilizați oricare dintre medicamentele menționate mai jos, deoarece efectul acestor medicamente se poate modifica (interacțiuni):

- **Azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină** (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar)
- **Anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui** (medicamente folosite în tratamentul trombozelor sau pentru subțierea sângelui dumneavoastră, de exemplu warfarina)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Poate fi încă adecvat să utilizați Salofalk 1 g supozitoare, iar medicul va decide ce este adecvat pentru dumneavoastră.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Salofalk 1 g supozitoare în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Puteți, de asemenea, să utilizați Salofalk 1 g supozitoare în timpul alăptării numai dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament trece în laptele matern.

#### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Salofalk 1 g supozitoare să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Salofalk 1 g supozitoare**

Cealaltă componentă din Salofalk 1 g supozitoare nu determină reacții adverse (vezi pct.6 Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare).

### **3. Cum să utilizați Salofalk 1 g supozitoare**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Mod de administrare:**

Acest medicament poate fi utilizat doar rectal, deci acesta trebuie introdus la nivelul anusului. NU îl administrați pe cale orală.

#### **Doze:**

##### Adulți și vârstnici:

Doza recomandată este un supozitor Salofalk 1 g supozitoareo dată pe zi, seara la culcare.

##### Utilizarea la copii și adolescenți:

Există puțină experiență și doar date limitate privind efectele la copii și adolescenți.

#### **Durata tratamentului:**

Tratamentul episoadelor acute de colită ulcerativă durează de obicei 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră va decide cât timp este nevoie să continuați tratamentul cu acest medicament. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră.

Pentru obținerea beneficiului maxim de la acest medicament trebuie să utilizați Salofalk 1 g supozitoare regulat și consecvent, așa cum este indicat.

Dacă aveți impresia că efectul Salofalk 1 g supozitoare este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Salofalk 1 g supozitoare**

Contactați medicul dacă aveți dubii, astfel încât el sau ea să poată decide ce trebuie făcut.

Dacă ați utilizat o dată prea mult Salofalk 1 g supozitoare, luați următoarea doză așa cum vi s-a prescris.

Nu utilizați o cantitate mai mică.

#### **Dacă uitați să utilizați Salofalk 1 g supozitoare**

Nu utilizați data viitoare o doză mai mare decât cea normală de Salofalk 1 g supozitoare, doar continuați tratamentul cu doza prescrisă.

#### **Dacă încetați să utilizați Salofalk 1 g supozitoare**

Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament înainte să vă spună medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă după utilizarea acestui medicament vă apare unul din următoarele simptome, trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră și să opriți administrarea Salofalk 1g supozitoare.**

- **Reacții alergice generale** precum erupție trecătoare pe piele, febră, durere articulară și/sau dificultăți de respirație sau o inflamație generală a intestinului gros (care determină diaree severă și durere abdominală). Aceste reacții sunt foarte rare.
- Scăderea generală a stării de sănătate, însoțită de febră și/sau durere în gât și la nivelul gurii. Foarte rar, aceste simptome apar în urma scăderii numărului de celule albe în sânge, ceea ce vă predispune la apariția unei infecții grave (**agranulocitoză**). Restul celulelor din sânge pot fi de asemenea afectate (de exemplu, trombocitele sau celulele roșii, cauzând **anemie aplastică sau trombocitopenie**) cu simptome de sângerare inexplicabilă, vânătăi sub piele, anemie (senzație de oboseală, slăbiciune și paloare a buzelor și unghiilor). O analiză de sânge poate confirma dacă simptomele dumneavoastră sunt o urmare a efectului acestui medicament asupra sângelui dumneavoastră. Aceste reacții sunt foarte rare.

- **Erupții grave pe piele** la nivelul trunchiului, sub formă de pete circulare sau ținte, roșiatice, nereliefate, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor, erupții întinse pe piele, febră și ganglioni limfatici măriți. Acestea pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Aceste reacții apar la un număr necunoscut de pacienți (cu frecvență necunoscută).
- Dificultăți de respirație, durere în piept sau bătăi neregulate ale inimii sau umflare a membrelor, ceea ce poate indica **reacții de hipersensibilitate cardiacă**. Aceste reacții sunt rare.
- **Probleme ale funcției rinichilor** (pot apărea foarte rar), de exemplu o modificare a culorii urinei sau a cantității de urină produsă și umflare a membrelor sau o durere bruscă pe părțile laterale ale trunchiului (datorată unei pietre la rinichi) (apar la un număr necunoscut de pacienți (cu frecvență necunoscută)).

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate de către pacienții care utilizează mesalazină

### **Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți)**

- Erupție pe piele, mâncărimi

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):**

- dureri abdominale, diaree, flatulență, greață și vărsături, constipație
- dureri de cap, amețală

- sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):**

- durere abdominală severă determinată de inflamația acută a pancreasului
- scurtare a respirației, tuse, respirație șuierătoare, umbre pulmonare vizibile la investigație cu raze X, din cauza afecțiunilor alergice sau inflamatorii la nivelul plămânului
- dureri musculare și articulare
- icter sau durere abdominală din cauza afecțiunilor hepatice sau de flux biliar
- cădere a părului și apariția cheliei
- amorțeală și furnicături ale mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică)
- scădere reversibilă a producerii de spermă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Salofalk 1 g supozitoare**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Salofalk 1 g supozitoare după data de expirare care este înscrisă pe folia ce conține supozitoarele și pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare**

### **Ce conține Salofalk 1 g supozitoare**

- Substanța activă din Salofalk 1 g supozitoare este mesalazină. Un supozitor conține mesalazină 1 g.
- Celelalte componente sunt: grăsimi solide.

### **Cum arată Salofalk 1 g supozitoare și conținutul ambalajului**

Salofalk 1 g supozitoare sunt supozitoare în formă de torpilă, de culoare bej deschis. Salofalk 1 g supozitoare este disponibil în cutii cu 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 supozitoare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Germania

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

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

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ewopharma România SRL

Bd.Primăverii nr.19-21,

Scara B, Etaj 1, Sector 1

011972 – București, România

Telefon: 021 260 13 44

Fax: 021 202 93 27

e-mail: [info@ewopharma.ro](mailto:info@ewopharma.ro)

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Danemarca, Finlanda, Germania, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacă, Suedia și Spania: Salofalk

Belgia și Luxemburg: Colitofalk

Franța: Osperzo

Italia: Cletrovaproct

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**