

**Prospect: Informații pentru utilizator****Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală**  
Mesalazină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 4 g/60 ml suspensie rectală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală
3. Cum să utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală și pentru ce se utilizează**

Mesalazina, substanța activă din Salofalk suspensie rectală, este o substanță cu efect antiinflamator utilizată în tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale intestinului.

Medicul v-a prescris Salofalk suspensie rectală pentru că suferiți de o boală cronică inflamatorie a intestinului gros (colită ulceroasă). Salofalk suspensie rectală are un efect antiinflamator direct asupra modificărilor produse de către boală în membrana mucoasă a intestinului gros. Până în prezent, medicamentul s-a dovedit a fi un tratament extrem de eficient și foarte bine tolerat. Scopul tratamentului este oprirea simptomelor cu care vă confrunțați în prezent. Puteți realiza acest lucru utilizând Salofalk suspensie rectală cu atenție și regulat, în conformitate cu indicațiile medicului dumneavoastră.

De aceea trebuie să respectați sfaturile medicului dumneavoastră și să vă prezentați la consultațiile convenite cu acesta. În acest fel, acționați decisiv în direcția dispariției simptomelor și vă protejați împotriva reapariției lor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală****Nu utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală**

- dacă sunteți alergic la mesalazină, la acidul acetilsalicilic, alți salicilați, sau la oricare dintre celelalte componente ale Salofalk suspensie rectală (enumerăte la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii.

**Atenționări și precauții**

- dacă ați avut probleme cu plămâni dumneavoastră, în mod special dacă suferiți de **astm bronșic**;
- dacă ați avut **alergie la sulfasalazină**, o substanță înrudită cu mesalazina;
- dacă aveți probleme cu **ficatul**;
- dacă aveți probleme cu **rinichii**;
- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat mesalazină.

**Precauții suplimentare:**

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori 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 cutanate severe, printre care sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opritiți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

**Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați oricare din medicamentele enumerate mai jos, deoarece efectele acestor medicamente se pot modifica (interacțiuni):

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

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

**Sarcina și alăptarea**

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

Puteți să utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Puteți, de asemenea, să utilizați Salofalk suspensie rectală în timpul alăptării numai dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament poate trece în laptele matern.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Salofalk suspensie rectală conține metabisulfid de potasiu (E 224)**

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospsm.

**Salofalk suspensie rectală conține benzoat de sodiu (E 211) 0,0600 g/60 ml.****3. Cum să utilizați Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală**

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

Adulți:

În cazul simptomelor de inflamație acută, se administrează conținutul unui flacon de suspensie rectală (60 g suspensie, echivalent cu 4 g mesalazină pe zi) direct în colon, sub formă de clismă, o dată pe zi.

Copii

Există puțină experiență și doar date limitate privind acțiunea la copii..

### Instrucțiuni de utilizare:

Se administrează conținutul unui flacon de suspensie rectală în colon, sub formă de clismă, seara înainte de culcare.

Rezultatele optime sunt obținute dacă colonul este golit înainte de administrarea Salofalk suspensie rectală.

Se va agita bine înainte de administrare, pentru a asigura amestecarea bună a suspensiei. Se scoate apoi capacul protector, ținând flaconul în poziție verticală, astfel încât să nu se scurgă conținutul. Așezați-vă pe partea stângă, cu piciorul stâng întins și genunchiul drept îndoit pentru echilibru. Apoi introduceți în rect vârful aplicator, care este acoperit cu un gel lubrefiant, ținând flaconul îndreptat spre ombilic. Țineți bine flaconul și clătinați-l ușor, astfel încât vârful să fie îndreptat spre spatele dumneavoastră. Apoi strângeți ușor flaconul, cu o mișcare uniformă, astfel încât să nu vă creeze senzația de scaun.

După golirea flaconului, scoateți încet aplicatorul.

După administrarea de Salofalk suspensie rectală, vă rugăm să rămâneți în aceeași poziție timp de cel puțin 30 minute, pentru a permite medicamentului să se răspândească uniform în intestin. Cele mai bune efecte se obțin atunci când Salofalk suspensie rectală își exercită efectele peste noapte. Singurul mod în care se pot obține efecte terapeutice notabile este utilizarea de Salofalk suspensie rectală în mod regulat și consecvent.

Durata tratamentului depinde de tipul, gravitatea și evoluția bolii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră este cel care poate decide cât timp puteți continua utilizarea medicamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Salofalk suspensie rectală este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să cereți avizul medicului.

### **Dacă utilizați mai multă suspensie rectală Salofalk 4 g/60 ml decât ar trebui**

Contactați un medic dacă aveți nelămuriri, astfel ca acesta/aceasta să poate decide ce să facă.

Dacă utilizați prea mult o suspensie rectală Salofalk 4 g/60 ml într-o singură doză, luați următoarea doză așa cum este prescrisă. Nu folosiți o cantitate mai mică.

### **Dacă uitați să utilizați suspensie rectală Salofalk 4 g/60 ml**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați suspensie rectală Salofalk 4 g/60ml**

Nu întrerupeți administrarea acestui Salofalk 4 g/60ml fără să discutați cu 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 prezentați una dintre următoarele manifestări opriți administrarea Salofalk suspensie rectală și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră:**

- febră,
- erupții pe piele însoțite sau nu de mâncărime,
- dificultăți în respirație.

*Dacă observați o deteriorare semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate, în special dacă este însoțită de febră și/sau dureri în gât și gură, opriți utilizarea acestei suspensii rectale și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră. Aceste simptome pot, foarte rar, să fie datorate unei reduceri a numărului de celule albe din sângele dumneavoastră (agranulocitoză), care pot să mărească șansele dumneavoastră de a dezvolta o infecție gravă. Un test de sânge poate să confirme dacă simptomele pe care le aveți sunt datorate efectului acestui medicament asupra sângelui dumneavoastră.*

Opriiți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei.

Alte reacții adverse raportate la administrarea de mesalazină sunt:

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- durere de cap,
- amețeli,
- inflamația mușchiului inimii (miocardită),
- inflamația foiței care îmbracă inima (pericardită),
- durere abdominală,
- diaree,
- gaze abdominale (flatulență),
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),
- sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

**Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin scăderea formării lor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea imună a organismului (leucopenie, neutropenie),
- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea considerabilă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- afectarea nervilor periferici (neuropatie periferică),
- respirație dificilă (dispnee),
- tuse,
- inflamația plămânului,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- inflamarea pancreasului (pancreatită),
- inflamarea rinichilor (nefrită acută sau cronică),
- căderea părului (alopecie),
- dureri musculare și articulare (mialgii, artralгии),
- erupții cutanate delimitate însoțite de mâncărime,
- apariția unei erupții cutanate în porțiunea superioară a feței și nasului (sindrom asemănător celui care apare într-o boală numită lupus),
- inflamarea colonului,
- inflamarea ficatului (hepatită),
- icter sau durere abdominală datorită tulburărilor hepatice și ale fluxului biliar (hepatită colestatică),
- creșterea nivelului enzimelor hepatice și a parametrilor bilei (flux biliar),
- scăderea tranzitorie a cantității de spermă.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- calculi renali și durere renală asociată (vezi și pct. 2).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Salofalk suspensie rectală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Desfaceți ambalajul blister doar cu puțin timp înainte de utilizare.

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**

### **Ce conține Salofalk suspensie rectală**

- Substanța activă este mesalazina.
- 60 g suspensie rectală conțin 4 g mesalazină.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, metabisulfid de potasiu, carbomeri, edetat disodic dihidrat, acetat de potasiu, gumă xantan, apă purificată.

### **Cum arată Salofalk 4 g/60ml suspensie rectală și conținutul ambalajului**

Salofalk 4 g/60ml suspensie rectală este o suspensie omogenă, de culoare slab cafenie până la brun, fără particule străine.

Salofalk 4 g/60ml suspensie rectală este ambalat în cutie cu 7 blistere din Al/PE conținând fiecare câte un flacon unidoză din PEJD, de culoare albă, prevăzut cu o canulă din PVC, închis cu capac din PEJD de culoare verde, a câte 60 ml suspensie rectală.

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

DR. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstrasse 5,  
79108 Freiburg  
Germania

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

Ewopharma AG – România  
Bd.Primăverii nr.19-21, Scara B, Etaj 1  
Sector 1, București, România  
Tel./Fax: +40 21 260 14 07, +40 21 260 13 44, +40 21 202 93 27

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.**