

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® granü-stix 1000 mg granül içeren saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, etkin madde olarak 1000 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Aspartam (E 951), sodyum karboksimetilselüloz, sitrik asit, anhidroz, silika koloidal anhidrus, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:1) (Eudragit L 100), metilselüloz, mikrokristalin selüloz, poliakrilat dispersiyonu %40 (% 2 Nonoksinol 100 içeren Eudragit NE 40 D), povidon K 25, simetikon, sorbik asit, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, vanilya kreması esansı (sukroz içeren).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALOFALK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALOFALK®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

SALOFALK®'ın etkin maddesi mesalazin olup, her bir saşe 1000 mg mesalazin içerir.

SALOFALK® “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALOFALK®, saşe içinde bulunan grimsi beyaz renkli, yuvarlak veya çubuk biçiminde granüllerdir. Bir kutu içinde polister/alüminyum/polietilen folyo saşe olmak üzere toplam 100 saşe olarak piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kalın bağırsağıın (kolon) iltihaplanması ile oluşan ülseratif kolitin, hafif ve orta şiddetli aktivasyonunda, akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde ve tekrarlarının (nüks) önlenmesinde.

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine, salisilik aside, asetilsalisilik asit (örn. Aspirin®) gibi salisilatlarla ya da ilacın diğerk bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- şiddetli karaciğerk ve/veya böbrek yetmezliđiniz varsa.

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğerk ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğerk fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- Mesalazin kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştiyse.

Mesalazin, tuvalet suyunda sodyum hipoklorit ağırtıcı ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı-kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Mesalazin ve ağırtıcı arasındaki kimyasal reaksiyonla ilgilidir ve zararsızdır.

Diğerk önlemler

Tedavi sırasında hekiminiz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutacak ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yaptıracaktır.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak eozinofilinin ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler emilimi 1-2 saat geciktirmekle birlikte, emilim miktarını ve oranını etkilemez. SALOFALK®'ı aç veya tok almanızın önemi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamileliğiniz esnasında SALOFALK®'ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde (mesalazin) ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden, emzirme süresince SALOFALK®'ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SALOFALK® her şaşıde 2 mg aspartam (1,12 mg fenilalanine eşdeğer tatlandırıcı ajan) içerir. Aspartam, fenilalanin için bir kaynaktır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılamaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

SALOFALK® her şaşıde 0,08 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir dozunda doz başına 1 mmol'den (23mg'dan) daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilacın etkisinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim),

aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatiyoprin 6-merkaptopürin ya da tioguanin** (bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar).
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar** (tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn. varfarin).
- **Laktuloz** (kabızlık tedavisinde kullanılan ilaç) veya dışkınızın asiditesini değiştirebilen diğer ilaçlar.

SALOFALK® ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

SALOFALK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yaş ve vücut ağırlığı	Tekli doz	Günlük toplam doz
Erişkinler, yaşlılar ve 40 kg vücut ağırlığı üzeri çocuklar		
Akut atakların tedavisinde	3 saşeye kadar SALOFALK®Granü-stix 1000 mg	1 x 3 saşe ya da 3 x 1 saşe
Sonraki atakların önlenmesinde (nüks riski yüksek olan hastalarda)	3 saşe SALOFALK® Granü-stix 1000 mg	1 x 3 saşe
6 yaş ve üzerindeki çocuklar		
Akut atakların tedavisinde		30–50 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün günde bir kez ya da bölünmüş dozlarda
Sonraki atakların önlenmesinde		15–30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün bölünmüş dozlarda

Erişkinlerde:

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediyse; **akut ülseratif kolit ataklarının** tedavisinde normal doz şu şekildedir:

Hastalığınızın türü ve şiddetine bağlı olarak, tercihen sabahları, günde bir kez 3 saşe veya günde 3 kez (sabah, öğle ve akşam) 1 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Ülseratif kolitin nükslerinin önlenmesinde

Yeni ülseratif kolit ataklarını önlemek için normal doz:

Günde 3 kez 1 saşe SALOFALK® Granü-stix 500 mg Granül İçeren saşe (günde 1,5 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Doktorunuz tarafından nüks riski artmış bir hasta olarak değerlendirildiyse alacağınız doz: Tercihen sabahları günde 1 kez 3 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Tedavi süresi

Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisi genellikle 8 hafta sürer. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Bu ilaçtan maksimum düzeyde fayda görmek için SALOFALK® granülleri hem akut inflamasyon ataklarında hem de uzun süreli tedavilerde doktorunuzun talimatlarındaki gibi düzenli ve devamlı olarak kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece ağızdan kullanım içindir.

SALOFALK® çiğnenmemelidir. Granüller dil üzerine konmalı ve çiğnenmeden bol sıvı ile yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda (6–18 yaş) etkili olduğuna dair sadece sınırlı sayıda doküman vardır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® granül dozunu doktorunuza sorunuz.

Akut ataklarda:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, 30–50 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün dozu tercihen sabahları günde bir kez ya da bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg/kg (vücut ağırlığı)/gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Tekrarlamayı engellemek için:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 15–30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün olacak şekilde bölünmüş dozlar halinde verilmelidir. Toplam doz, tavsiye edilen yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Genel olarak vücut ağırlığı 40 kg'a kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılarda da geçerlidir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbrek fonksiyonlarında bozulma) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer SALOFALK®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

SALOFALK®'ı bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltmaya gitmeyiniz.

SALOFALK®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Önceden doktorunuzla görüşmeden bu ilaçla tedaviye son vermeyiniz.

İlacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALOFALK®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı ve/veya nefes alma güçlüğü gibi genel alerjik reaksiyonlar veya kalın bağırsağınızın genel iltihabı (şiddetli ishal ve karın ağrısına neden olur). Bu reaksiyonlar çok nadirdir.
- Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı. Bu belirtiler, çok nadiren, kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısındaki azalmadan (agranülositoz) kaynaklanabilir ve bu da sizi ciddi bir enfeksiyon geliştirmeye daha yatkın hale getirebilir. Kandaki diğer hücreler de etkilenebilir (örn. aplastik anemiye veya trombositopeniye neden olan trombositler veya kırmızı hücreler) ve açıklanamayan kanama, derinizin altında mor noktalar veya yamalar, anemi (yorgun, zayıf hissetme ve solgun görünme, özellikle de dudaklar ve tırnaklarda) gibi semptomlara neden olabilir. Bir kan testi, belirtilerinizin bu ilacın kanınız üzerindeki bir etkisinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını doğrulayabilir. Bu reaksiyonlar çok nadirdir.
- Gövdede genellikle merkezi kabarcıkların, ciltte soyulmanın, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserlerin, yaygın döküntünün, ateş ve genişlemiş lenf düğümlerinin eşlik ettiği, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar. Bunların öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir. Bu reaksiyonlar, kaç hastada ortaya çıktığı bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor).
- **Kardiyak aşırı duyarlılık reaksiyonlarının** göstergesi olabilecek nefes darlığı, göğüs ağrısı veya düzensiz kalp atışı veya şişmiş uzuvlar. Bu reaksiyonlar nadirdir.
- **Böbrek fonksiyonunuzla ilgili problemler** (çok nadiren meydana gelebilir), örn. üretilen idrarın renginde veya miktarında bir değişiklik ve uzuvlarda şişme veya ani bir yan ağrısı (böbrek taşından kaynaklanır) (kaç hastada meydana geldiği bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor)).
- Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız, bunlar kafa içi basınç artışının (idiyopatik intrakraniyal hipertansiyon) belirtileri olabilir (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor (sıklık bilinmiyor)).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALOFALK®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Döküntü, kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı, ishal (diyare), hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi), gaz (flatulans), mide bulantısı ve kusma
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Karaciğer fonksiyon parametrelerinde değişiklikler, pankreas enzimlerinde değişiklikler

Seyrek:

- Sersemlik
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Eklem ağrısı
- Halsiz ve yorgun hissetme

Çok seyrek:

- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Alerjik ve/veya inflamatuvar–akciğer hastalıkları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Saç dökülmesi ve kelleşme gelişimi
- Kas ağrısı
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattına arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SALOFALK®'ın saklanması

SALOFALK®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SALOFALK®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

DR. FALK PHARMA GmbH/Almanya lisansıyl,
Losan Pharma GmbH
Neuenburg – Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.