

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 500 mg supozituvar

Rektal (makat içine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir supozituvar, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Katı yağ, sodyum dioktil sülfosüksinat, setil alkol (heksadekan-1-ol)

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® 500 mg mesalazin içeren beyaz-krem renkli torpido şeklinde supozituarlardır.

SALOFALK®, karton kutu içinde 30 supozituvar içeren PVC/LDPE blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK®, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar inflamatuvar bağırsak hastalıklarını tedavi etmek için kullanılırlar.

SALOFALK® aşağıdaki durumda kullanılır:

Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen, rektumla (dışkı bölgesindeki yol) sınırlı kronik inflamatuvar hastalığın akut ataklarının tedavisinde.

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine, salisilik aside, asetilsalisilik asit gibi salisilatlarla ya da SALOFALK® içeriğindeki diğer maddeye (Bölüm 6.1'de listelenmiştir.) karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- Mesalazin kullandıktan sonra herhangi bir zamanda şiddetli deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarcıklanma ve/veya ağız yaraları gelişti ise.

Mesalazin, tuvalet suyunda sodyum hipokloritli ağartıcı ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı-kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Bu, mesalazin ile ağartıcı arasında bir kimyasal reaksiyondur ve zararsızdır.

Ek önlemler:

Tedavi sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip edecek ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapacaktır.

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 etkileşimini (DRESS), Stevens-Johnson sendromunu (SJS) ve toksik epidermal nekrolizi (TEN) içeren ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili olarak Bölüm 4'te açıklanan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz.

Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu veya kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız derhal doktorunuza başvurun.

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

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamilelik süresince, 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.

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitlerinin anne sütüne geçebildiğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün setil alkol içermektedir. Setil alkol, lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

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 belli maddeler** (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin)

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Akut (ani başlangıçlı) iltihap belirtileriniz varsa; sabah, öğlen ve akşam olmak üzere günde 3 kez 1 adet SALOFALK® (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Hastalığınızın tekrarının önlenmesi için uzun süreli tedavilerde doz günde 3 kez 1 adet 250 mg mesalazine (örneğin diğer formu olan SALOFALK® 250 mg supozituar) düşürülerek, rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilmelidir.

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın süresi hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, SALOFALK® tedavisini düzenli ve doğru bir şekilde sürdürmeniz gerekmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece rektal yol ile anüs (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanarak kullanılmalıdır.

Ağız yoluyla alınmamalıdır ve yutulmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de 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 (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

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

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 azaltma yapmayınız.

SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan SALOFALK® kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

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, ancak herkeste görülmez.

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 ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı. Bu belirtiler, çok nadiren, kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısındaki azalmadan (**agranülostitoz**) kaynaklanabilir ve bu da sizi ciddi bir enfeksiyon geliştirmeye daha yatkın hale getirebilir. Kandaki diğer hücreler de etkilenebilir (örn. trombositler veya kırmızı hücreler etkilenecek **aplastik anemiye veya trombositopeniye** neden olabilir) ve açıklanamayan kanama, derinizin altında mor noktalar veya yamalar, anemi (yorgun, güçsüz hissetme ve solgun görünüme, özellikle dudaklarda ve tırnaklarda) gibi belirtilere 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 büyümüş lenf bezlerinin eşlik ettiği, kırmızımsı, kabarıklık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar ile **ciddi deri döküntüleri**. Bunların öncesinde ateş ve grip benzeri belirtiler olabilir. Bu reaksiyonların kaç hastada ortaya çıktığı bilinmemektedir (sıklık bilinmiyor).
- **Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının kardiyak 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. idrar 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 yaşıyorsanız, 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. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiş olup yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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:

- Döküntü, kaşıntı

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz (flatulans), bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

Çok seyrek:

- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Alerjik ve/veya inflamatuvar akciğer hastalıklarına bağlı nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Ciltte döküntü veya iltihap
- Kas ve eklem ağrısı
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönebilen azalma

Bilinmiyor:

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- İdrar miktarı veya renginde değişme

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 hattını 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.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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. AŞ.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

DR. FALK PHARMA GmbH/Almanya lisansıya,
Corden Pharma Fribourg AG Zweigniederlassung Ettingen - İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.