

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 500 mg enterik tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik tablet, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum karbonat susuz, glisin, kroscarmelloz sodyum, povidone (K25), mikrokristalin selüloz, silika, koloidal susuz, kalsiyum stearat, hipromelloz, eudragit L 100 (Metakrilik asit metil metakrilat kopolimer (1:1)), makrogol 6000, talk, eudragit E (Bazık bütillenmiş metakrilat kopolimer), titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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®, in etkin maddesi bir anti-inflamatuvar ajan olan mesalazin olup, her bir tablet 500 mg mesalazin içermektedir.

SALOFALK®, açık-sarı – toprak rengine, mat düzgün yüzeyli, oblong, çentiksiz enterik tablettir.

SALOFALK®, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal anti-inflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALOFALK® , karton kutu içinde 50 ve 100 adet enterik tabletlik blister ambalajlarda bulunur. SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır,

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde ve sonraki atakların (nüks) önlenmesinde,
- Crohn hastalığı olarak bilinen kronik (belirtilerin uzun sürmesi) bağırsak iltihabının akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler SALOFALK®'ı aşağıdaki

durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine, salisilik aside, asetilsalisilik asit (örn. Aspirin) gibi salisilatlarla veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa.

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Mesalazin, tuvalet suyundaki sodyum hipoklorit ağartıcı ile temas ettikten sonra kırmızı-kahverengi idrar rengi oluşturabilir. Bu durum mesalazin ve çamaşır suyu arasındaki kimyasal bir reaksiyonla ilgilidir ve zararsızdır.

Diğer önlemler

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

Seyrek vakalarda, ileoçekal bölgede (ince bağırsak ile kalın bağırsağın birleşim yeri) ileoçekal valfin (ince bağırsak ile kalın bağırsak arasındaki geçiş yerinde olan kapağın ismi), çıkarılmasına ilişkin bağırsak rezeksiyonu (bağırsağın bir bölümünün veya tamamının çıkarılması) / bağırsak ameliyatı geçiren hastalarda, bağırsaktan aşırı hızlı bir geçiş nedeniyle SALOFALK® tabletin çözünmeden dışkıda atıldığı gözlenmiştir. Eğer böyle bir durumu fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Semptomlar arasında karnın yan kısımlarında ağrı ve idrarda kan yer alabilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içmeye özen gösteriniz.

Mesalazin tedavisiyle ilişkili olarak, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) de dahil olmak üzere 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

SALOFALK® yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

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 söylediye kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi esnasında da etkin madde (mesalazin) ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden, sadece doktorunuz söylediye SALOFALK®'ı 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 ilaç her dozunda doz başına 49 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının % 2,45'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları alıyorsanız veya kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatioprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin** (Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler** (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn. varfarin)

Başka ilaçlar alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. 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 size önerdiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediyse, mesalazin (SALOFALK®'ın etkin maddesi) veya SALOFALK®'ın normal günlük dozu aşağıdaki gibidir:

Crohn hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez üç tablet (günde 1,5–4,5 g mesalazine eşdeğer) arasında alınmalıdır.

Ülseratif kolit hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez iki tablet (günde 1,5–3 g mesalazine eşdeğer) arasında alınmalıdır. Ülseratif kolitte nüks önleme/uzun süreli tedavi için günde 3 kez bir tablet (günde 1,5 g mesalazine eşdeğer) alınmalıdır.

Ülseratif kolitin akut ataklarının tedavisi genellikle 8 hafta sürer.

6 yař ve üzerindeki çocuklar:

Çocuđunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz. Bu doz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve hastalığının şiddetine bağlıdır.

Akut ataklarda:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 30–50 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün dozu bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg/kg (vücut ağırlığı)/gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Tekrarın önlenmesinde (ülseratif kolit):

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 15–30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün dozu bölünerek 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 verilmesi önerilmektedir.

SALOFALK® 500 mg tabletlerin boyutu ve dozaj tavsiyeleri nedeniyle, çocuklarda tercihen SALOFALK® 250 mg enterik tabletler kullanılmalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece ağız yoluyla kullanım içindir.

SALOFALK®'ı sabah, öğle ve akşam yemeklerden 1 saat önce, bol sıvı ile çiğnmeden bütün olarak alınız.

Tedavi süresi:

Bu ilaçla tedaviye ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir. SALOFALK®'ı ne kadar süre kullanacağınız hastalığınızın türüne, şiddetine ve seyrine bağlıdır.

Bu ilaçtan istenen tedavi edici etkinliği elde etmek için, SALOFALK®'ı hem akut inflamasyon döneminde hem de uzun süreli tedavide düzenli ve sürekli bir şekilde kullanmalısınız.

SALOFALK®'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda (6-18 yaş) etkili olduğuna dair sadece belirli 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 (böbrek fonksiyonlarında bozulma) 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

Şüphemiz varsa doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

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

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

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya 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. trombositler veya kırmızı hücreler etkilenecek aplastik anemiye veya trombositopeniye neden olabilir) ve açıklanamayan kanama, derinizin altında mor noktalar veya yamalar, anemi (yorgun, halsiz hissetme ve solukluk, 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 büyümüş lenf düğümlerinin eşlik ettiği, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel döküntüler. Bunların öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir. Bu reaksiyonların 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. 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 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:

- 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 kellik gelişmesi
- Kas ağrısı
- Sperm üretiminde geri dönebilen 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 hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği 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 saklayınız. 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 Bakanlığı'na 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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.