

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....26.06.07

## Листовка

**Salofalk® 500 mg**

**Салофалк 500 mg**

**стомашно-устойчиви таблетки**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка :

1. Какво представлява Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемате Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
3. Как да приемате Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки

**Salofalk® 500 mg**

**Стомашно-устойчиви таблетки**

Активно вещество : mesalazine Терапевтичното активно вещество е месалазин.

Една стомашно-устойчива таблетка Salofalk® 500 mg съдържа :  
500 mg mesalazine

Помощни вещества : Калциев стеарат /Ph.Eur/, базичен бутилат метакрилат съполимер /Ph. Eur/ = Еудрагит Е/, метакрилова киселина- метилметакрилат съполимер /1:1/ /Ph.Eur/= Еудрагит L/, глицин, колоиден безводен силиций, хипромелоза , макрогол 6000, микрокристална целулоза, безводен натриев карбонат, повидон К-25, талк, оцветители : титаниев диоксид /Е 171/ , железен оксид хидрат /Е172/.

Salofalk® 500 mg се предлага на блистери в опаковки, съдържащи 100 стомашно-устойчиви таблетки.

**1.Какво представлява Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използват ?**

Съдържащият се в Salofalk® 500 mg месалазин е противовъзпалително вещество, което се използва при възпалителни заболявания на дебелото черво.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 6

Postfach 6529

79041 Freiburg

Germany

Tel : +49 761-1514-0

Fax : +49 761-1514-321

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

<http://www.drfalkpharma.de>

Salofalk® 500 mg се приема за лечение на :



- Улцерозен колит / хронично възпалително заболяване на дебелото черво /, както за лечение на остри състояния, така и за предотвратяване на рецидив
- Болест на Крон / хронично възпалително заболяване на червата/

## **2. Преди да приемате Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки**

Не приемайте Salofalk® 500 mg :

- Ако сте свръхчувствителни към салицилова киселина, нейни производни или към някоя от останалите съставки
- Ако имате тежки нарушения на черния дроб и бъбреците
- Ако имате съществуваща стомашна или дуоденална язва / пептична язва /
- Ако имате абнормно увеличена тенденция към кръвоизлив / хеморагична диатеза/

Обърнете специално внимание при употребата на Salofalk® 500 mg ако е известно, че сте свръхчувствителни към продукти, които съдържат сулфасалазин, вещество, подобно на месалазин. В такъв случай може да започнете лечение със Salofalk® 500 mg само под внимателно лекарско наблюдение./ виж т. 4 „Възможни нежелани реакции“/. Трябва да попитате Вашия лекар за това. Това се отнася дори когато тези изявиление важат за Вас, в който и да е момент от миналото.

### **Допълнителни предупреждения**

Salofalk® 500 mg трябва да се приемат под лекарско наблюдение. Кръвни проби / диференциално броене, чернодробни функционални проби като трансаминази, серумен креатинин/ и проби на урина / тест хартийки/ седимент/ трябва да се извършат преди и по време на лечението по преценка на Вашия лекар. Препоръчва се пробите да се правят 14 дни след започване на лечението и след това още 2-3 пъти в интервал от 4 седмици.

Ако находката е нормална са достатъчни контролни изследвания веднъж на всеки 3 месеца. Ако се развият допълнителни болестни симптоми, трябва веднага да се извършат нови изследвания. Salofalk® 500 mg трябва да се приема внимателно, ако имате нарушения на чернодробната функция.

Не приемайте Salofalk® 500 mg, ако имате нарушения на бъбречната функция. Ако бъбречната функция се влошава по време на лечението със Salofalk® 500 mg, трябва да се консултирате с Вашия лекар, защото това може да е причинено от лекарството. Ако имате нарушение на белодробната функция, по-специално бронхиална астма е необходимо мониториране по време на лечението със Salofalk® 500 mg.

### **Деца под 6 годишна възраст**

Деца под 6 години не трябва да приемат Salofalk® 500 mg, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

### **Бременност**

Натрупаният опит досега с ограничен брой жени, получавали по време на бременност лекарствени продукти, съдържащи месалазин, не показва отрицателни ефекти върху бременността или върху неродените или новородените деца. Все пак по време на бременност Salofalk® 500 mg трябва да се приема само по лекарско предписание, защото само Вашия лекар, може да извърши необходимата оценка на съотношението риск-полза



## Кърмене

Опитът с употреба на лекарствени продукти, съдържащи месалазин по време на кърмене е ограничен.

Малки количества от активното вещество преминават в кърмата. Поради това не могат да се изключат реакции на свръхчувствителност при кърмачетата. Опитът досега показва, че в изолирани случаи те се проявяват като диария. Ако Вашето бебе получи диария докато Вие приемате Salofalk® 500 mg и кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да прекратите кърменето.

## Прием на други лекарства

- Кумаринови антикоагуланти / лекарства, които подтискат кръвосъсирването/ : възможно засилване на противосъсирващия ефект / увеличен риск от кървене в стомашно-чревния тракт / Глюкокортикоиди / противовъзпалителни средства, подобни на кортизон/ : възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха
- Сулфанилурейни продукти / лекарства, които понижават кръвната захар/ : възможно засилване на описания ефект.
- Метотрексат / агент, инхибиращ клетъчния растеж/ : възможно увеличение на токсичността на метотрексата.
- Пробенецид / сулфинпиразон/ ( лекарства , които подпомагат екскрецията на пикочна киселина / : възможно отслабване на увеличената екскреция на пикочна киселина
- Спиринолактон / фуросемид / лекарства, увеличаващи отделяне на урина/ : възможно отслабване на увеличеното отделяне на урина / на диуретичния ефект/.
- Рифампицин / лекарство за лечение на туберкулоза / : възможно е отслабване на туберкулостатичния ефект.
- Ако едновременно приемате лекарство, съдържащо азотиоприн или 6-меркантопурин, последните може да засилят супресията на образуване на кръвни клетки в костния мозък.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

## **3. Как да приемате Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки ?**

Винаги приемайте Salofalk® 500 mg точно според указанията на лекаря. Трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

## Възрастни

В зависимост от клиничната необходимост, приемайте следните дневни дози месалазин, активното вещество на Salofalk или Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки :

	Болест на Крон	Улцерозен колит	
	Остро състояние	Остро състояние	Предотвратяване на рецидив /продължително лечение/
Месалазин /активно вещество/	1.5-4.5 g	1.5 g-3.0 g	1.5 g
Salofalk® 250 mg Стомашно-	3 x 1 до 3 x 3	3 x 1 до 3 x 2	3



устойчиви таблетки			
--------------------	--	--	--

### Деца под 6 години

Децата под 6 години не трябва да приемат Salofalk® 250 mg поради недостатъчния опит при употребата му в тази възрастова група.

### Деца на възраст над 6 години и юноши

Попитайте Вашия лекар за точната дозировка на Salofalk® 250 mg за Вашето дете.

Дозировката зависи от тежестта на заболяването и телесното тегло на Вашето дете.

Принципно, децата с телесно тегло под 40 kg трябва да приемат половината от дозата за възрастни, а децата с телесно тегло над 40 kg трябва да приемат нормалната доза за възрастни.

Следните дневни дози Salofalk® 250 mg стомашно-устойчиви таблетки се препоръчват за деца :

	Болест на Крон		Улцерозен колит	
	Остро състояние		Остро състояние	Предотвратяване на рецидив /продължително лечение/
Месалазин /активно вещество/	0.75 g-2.25 g		0.75 g-1.5 g	0.75 g
Salofalk® 250 mg Стомашно-устойчиви таблетки	3 x 1 до 3 x 3		3 x 1 до 3 x 2	3 x 1

### **Общи указания за употреба**

Приемайте стомашно-устойчивите таблетки сутрин, обед и вечер 1 час преди хранене. Таблетките се поглъщат цели, без да се дъвчат с много течност. Важно е да приемате Salofalk® 500 mg редовно и последователно, както при острата възпалителна фаза така и при продължителната терапия, защото само по този начин може да се постигне успешно излекуване.

Продължителността на Вашето лечение зависи от естеството, тежестта и протичането на болестта. Вашият лекар ще Ви каже колко трябва да продължи лечението във Вашия индивидуален случай.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Salofalk® 500 mg е много силен или много слаб, уведомете Вашия лекар.

В редки случаи, при пациентите претърпели резекция на дебелото черво / операция на дебелото черво / в илеоцекалната област с отстраняване на илеоцекална клапа, се наблюдава, че Salofalk® 500 mg се екскретира неразтворен в изпражненията поради извънредно бързия пасаж през червото. Ако забелязвате това да се случва при Вас, моля уведомете Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки ?**

Ако имате някакви съмнения относно Вашия случай, разговаряйте с Вашия лекар какво действие да предприемате по-нататък.

Досега не са наблюдавани случаи на отравяне. Поради специфичните свойства на месалазин в Salofalk® 500 mg не е вероятна появата на симптоми на отравяне след прием на високи дози. Общо взето не са необходими контрамерки, тъй като е констатирано, че не са вероятни високи концентрации в кръвта.



Ако сте приели повече Salofalk® 500 mg, отколкото е трябвало, следващия път приемете предписаната доза и не я намалявайте.

Ако разберете, че сте пропуснали да приемете една доза, може да я вземете веднага.

Ако си спомните скоро преди времето за следващата доза, приемете я, както е предписано. Не взимайте двойна доза.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да прекъснете лечението със Salofalk® 500 mg дори ако го прекъснете, например поради нежелани реакции.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства Salofalk® 500 mg може да предизвика нежелани реакции.

Нежелани реакции, засягащи стомашно-чревната система / редки  $\approx 0,01$ - $<0.1\%$  / : коремна болка, диария, подуване на стомаха, гадене и повръщане.

Нежелани реакции, засягащи ЦНС / редки  $\approx 0,01$ - $<0.1\%$  / : главоболие и замаяност

Нежелани реакции, засягащи бъбреците / много редки  $< 0.01\%$  / : нарушена бъбречна функция, включително остри и хронични възпалителни промени на съединителната тъкан на бъбреците / интерстициален нефрит/ и бъбречна недостатъчност.

Реакции на свръхчувствителност / много редки  $< 0.01\%$  / : алергични кожни обриви /екзантема/, лекарствена треска, спазмолитично стеснение на дихателните пътища / бронхоспазъм/, възпаление на сърдечната обвивка и сърдечния мускул / перикардит, миокардит/, остро възпаление на панкреаса / панкреатит/, алергично възпаление на белодробните мехурчета / алергичен алвеолит/, вълчанка / синдром на lupus erythematosus/, възпаление на цялото дебело черво / панколит/.

Мускулно-скелетни нарушения / много редки  $< 0.01\%$  / : мускулна и ставна болка / миалгия, артралгия/.

Нарушения на кръвоносната и лимфна система / много редки  $< 0.01\%$  / : промени в кръвната картина /апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения, тромбоцитопения/.

Хепато-билиарни нарушения / много редки  $< 0.01\%$  / : промяна в параметрите на чернодробната функция / повишени трансаминази и параметри на холестазата / , възпаление на черния дроб / хепатит/, възпаление на черния дроб свързано със застой на жлъчка / холестатичен хепатит/.

Нарушения на кожата и кожните придатъци / много редки  $< 0.01\%$  / : косопад/алопеция / и плешивост.

Забележки : Ако имате известна свръхчувствителност към лекарства, съдържащи сулфасалазин, Вие трябва да започнете лечението със Salofalk® 500 mg под непосредствено лекарско наблюдение. Ако се появят остри признаци на непоносимост като спазми, остра коремна болка, треска, главоболие или кожни обриви, спрете веднага лечението /вижте също т. „ Преди да приемате Salofalk® 500 mg , стомашно-устойчиви таблетки”/.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Съхранение на Salofalk® 500 mg стомашно-устойчиви таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте таблетките в оригиналните опаковки за да ги защитите от влага.

Отворената опаковка трябва да се използва до 9 месеца.

Датата на изтичане срока на годност на това лекарство е отпечатана върху блистера и картонената кутия. Не приемайте лекарството след тази дата.

**Дата на последна редакция на текста**



Март 2006

**Допълнителна информация за пациента**

**Salofalk® 500 mg**

Вашият лекар ви е предписал Salofalk® 500 mg, стомашно-устойчиви таблетки, защото Вие страдате от хронично възпалително заболяване на червата / улцерозен колит или болест на Крон/. Salofalk® 500 mg има директно противовъзпалително действие върху промените в лигавицата на тънките черва и дебелото черво причинени от заболяването. Това лекарство е с доказана ефективност и има добра поносимост.

Целта на лечението е да се преустановят настоящите Ви симптоми. Вие може да постигнете това, ако винаги приемате Salofalk® 500 mg внимателно и редовно според указанията на Вашия лекар.

Ако страдате от улцерозен колит, след остро възпаление и отзвучаване на симптомите трябва да продължите приема на Salofalk® 500mg според указанията на Вашия лекар, ако той смята, че това е необходимо. Това ще предотврати рецидива на възпалителните симптоми и ще доведе до удължаване на периода без възпаление. Особено при улцерозен колит Вашето надеждно съдействие при приема на таблетките в този безсимптомен период е особено важно.

Така, че следвайте съвета на Вашия лекар и присъствайте на срещите, които са Ви назначени. По този начин вие ще допринесете за изчезването на Вашите симптоми и може да помогнете за предотвратяване на рецидивите им.

Допълнителен съвет и поддръжка може да получите също и на следния адрес:

“Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung/DCCV/ e.V.

(= German Crohn`s Disease /Ulcerative Colitis Association)

Paracelsusstr.15

51375 Leverkusen

Germany

e-mail : [info@dccv.de](mailto:info@dccv.de)

Internet : <http://www.dccv.de>

