



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.  
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.  
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.  
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

**SAMEZIL® / САМЕЗИЛ****Gastro-resistant tablets 400 mg / стомашно-устойчиви таблетки 400 мг****Gastro-resistant tablets 800 mg / стомашно-устойчиви таблетки 800 мг**

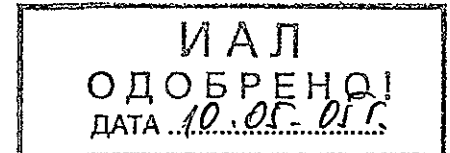
Mesalazine / месалазин

**Състав**

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 400 mg mesalazine.

1 стомашно-устойчива таблетка съдържа 800 mg mesalazine.

**Помощни вещества:** натриево карбоксиметилово нишесте, повидон, натриев лаурил сулфат, талк, магнезиев стеарат, метакрилатен кополимер, метил акрилат, натриев хидроксид, титаниев диоксид, макрогол, малтодекстрин, железен оксид (E172).

**Какво представляват Samezil таблетки?**

Samezil е лекарство против възпаление на червата, съдържащо mesalazine. Mesalazine се освобождава от таблетките в крайния отдел на тънките черва и в дебелото черво, където намалява и/или предотвратява възпалението. Само малка част от mesalazine преминава от червата в кръвта.

**За какво се използват Samezil таблетки?**

Samezil таблетки се използват за

- За профилактика и лечение на екзацербация на улцерозен колит
- лечение на екзацербация и профилактика на болестта на Crohn.

Лекарят може да предпише Samezil таблетки едновременно със Samezil свещички или суспензия за ректално приложение или заедно с други лекарства за лечение на хроничната възпалителна болест на червата.

**Кой не трябва да взема Samezil таблетки?**

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Не трябва да вземате Samezil, ако:

- Сте свръхчувствителни към салицилова киселина, нейните производни или към някоя от другите съставки на лекарството,
- Имате тежко увредена чернодробна или бъбречна функция,
- Имате язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- Имате склонност към кървене.

Samezil таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 2-годишна възраст, тъй като при тях безопасността и ефективността на лечението не са потвърдени.

**Предпазни мерки и предупреждения**

Преди началото на лечението лекарят ще Ви прегледа, за да се увери че това лекарство е безопасно за Вас. При необходимост, понякога лекарят ще организира изследването на кръвта и урината и по време на лечението.





Ако имате увредена бъбречна, чернодробна или белодробна функция, лекуващият ви лекар може да реши, че това лекарство не е подходящо за Вас или може да Ви даде допълнителни указания.

Ако трудно понасяте сулфасалазин, трябва да внимавате особено в началото на лечението. При поява на коремна болка или спазми, силно главоболие, повишена температура или обрив, незабавно преустановете употребата на лекарството и се консултирайте с лекуващия си лекар колкото е възможно по-бързо.

Ако съдържимото на червата преминава бързо през тях, таблетките може да се отделят неразтворени. Ако забележите цяла таблетка в изпражненията, консултирайте се с лекуващия лекар.

### **Прием на Samezil таблетки с храна и напитки**

Вземайте Samezil таблетки поне един час преди хранене. По време на лечението пийте много течности.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.*

По време на бременност може да вземате Samezil таблетки само при преценка на лекаря в случаите когато ползата от лечението превишава риска за плода. Лечението трябва да се провежда под лекарско наблюдение и да се използва най-ниската ефективна доза. Препоръчва се преустановяване на лечението през последния месец на бременността. Лекуващият ви лекар ще реши дали здравето ви позволява това.

Mesalazine се отделя в кърмата и поради това лекарственият продукт не се предписва при кърмачки.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини при употреба на Samezil

### **Кои други лекарства могат да взаимодействат със Samezil?**

*Преди да започнете да вземате Samezil таблетки, моля, уведомете лекуващия си лекар, ако вземате някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.*

Samezil може да засили ефекта на противосъсирващите лекарства (антикоагуланти) и на някои лекарства за понижаване на концентрациите на кръвната захар (производните на сулфанилуреята лекарствени продукти). Samezil може да засили вредните ефекти на methotrexate и нежеланите ефекти на глюкокортикоидите върху стомаха.

Samezil може да намали ефективността на лекарствата за отделяне на пикочната киселина (probenecid и sulfapyrazone), лекарства за засилване отделянето на урина (диуретиците spironolactone и furosemide) и лекарството за лечение на туберкулоза (rifampicin).

Лекарствата, които увеличават киселинността на съдържимото на червата (напр. lactulose), могат да предотвратят освобождаването на mesalazine.

### **Дозировка и метод на приложение**

*Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.*

### **Възрастни и деца с тегло над 40 kg**

Лекарят ще определи дозировката и продължителността на лечение.

Преглъщайте таблетките цели – не ги дъвчете и не ги чупете. Вземайте ги поне един час преди хранене с чаша течност.



Обичайната дозировка при екзацербация на язвен колит е една таблетка от 800 mg три пъти дневно. Обичайната дозировка при профилактика на рецидив на язвен колит е една таблетка от 400 mg четири пъти дневно или една таблетка от 800 mg два пъти дневно.

При екзацербация на болестта на Крон вземайте по една таблетка от 800 mg три пъти дневно или три таблетки от 400 mg три пъти дневно.

Най-високата препоръчвана дневна доза е 4500 mg при тежък остър пристъп на болестта на Крон и 3000 mg при язвен колит. Лечението на екзацербацията на болестта продължава 8 до 12 седмици. С намаляване на активността дозата постепенно се редуцира според указанията на лекаря.

### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

При деца с телесно тегло под 40 kg дозата трябва да се коригира.

Samezil не трябва да се дава на деца под 2-годишна възраст!

Дозата на Samezil и продължителността на лечението при деца над 2-годишна възраст трябва да се определи от специалист.

Не трябва да делите таблетките наполовина или да ги мачкате, така че те са подходящи само за по-големи деца. Детето трябва непременно да погълне таблетката цяла. Детето трябва да вземе всяка таблетка поне един час преди хранене с чаша течност.

При екзацербация на възпалително заболяване на червата на децата може да се даде 30 до 50 mg/kg mesalazine дневно (разделен в 3 приема). При *профилактика на рецидив* на улцерозен колит дозата е 15 до 30 mg/kg mesalazine дневно (разделена в 2 или 3 приема).

Деца с телесно тегло над 40 kg получават същата доза като възрастните.

### **Ако забравите да вземете Samezil**

Ако не вземете дозата в планираното време, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако вече е почти време за следващата планирана доза, пропуснете забравената доза и продължете с редовната схема на лечение.

*Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.*

### **Ако вземете повече Samezil, отколкото трябва**

*Ако сте взели свръхдоза, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевта.*

Само малка част от mesalazine преминава от червата в кръвта, така че е малко вероятно твърде големи дози от лекарството да предизвикат признаци на отравяне. Няма съобщения за системна интоксикация с mesalazine.

Ако вземете само малко повече от препоръчаната доза, не е необходимо да се предприемат специални мерки, а вие може да продължите с обичайната си схема на лечение.

Ако сте взели голямо количество таблетки, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар. Много големи дози може да доведат до ускорено дишане, силно изпотяване, раздразнителност, подтискане на дишането и загуба на съзнание. Докато чакате лекарска помощ, опитайте се да повърнете стомашното съдържимо. Болните в безсъзнание трябва да се сложат да легнат странично! Не трябва да се предизвиква повръщане при болен в безсъзнание.

### **Възможни нежелани реакции**

*Както всички лекарства, Samezil може също да има нежелани реакции.*

Повечето от нежеланите реакции, предизвикани от Samezil са леки. Редките нежелани реакции включват стомашно-чревни нарушения (особено образуване на газове, гадене, диария, коремна болка и повръщане), главоболие и световъртеж. Възможни са и болки в мускулите и ставите и нарушения на настроението. По правило тези ефекти изчезват след намаляване на дозата или преустановяване на лечението.





Тежки нежелани реакции, които налагат намаление на дозата или преустановяване на лечението, възникват много рядко. Ако получите една от следните реакции, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар: сърбеж, обрив, затруднение в дишането или преглъщането, подуване на клепачите, лицето или други части на тялото, необяснима треска или студени тръпки, болка в гърлото, болка в гърдния кош, кашлица, необичайна умора, бледност, силни коремни болки, жълтеница, кървене от кожата или необичайни кръвонасядания.

*Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.*

#### **Съхранение и срок на годност**

*Не използвайте след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.*

Да се съхранява под 30°C.

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца.*

#### **Информация за предписване**

Само по лекарско предписание.

#### **Опаковка**

50, 100 стомашно-устойчиви таблетки от 400 mg

50, 100 стомашно-устойчиви таблетки от 800 mg

#### **Произведено от**

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

#### **Редакция**

28 ноември, 2001 г.

