

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 250 mg enterik tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik tablet, etkin madde olarak 250 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum karbonat susuz, glisin, PVP (Povidone (K25)), mikrokristalin selüloz, silikon dioksit (silika, koloidal susuz), kalsiyum stearat, HPMC (hipromelloz), eudragit L 100 (metakrilik asit metil metakrilat kopolimer (1:1)), makrogol 6000, talk, eudragit E (bazık bütillenmiş metakrilat kopolimer), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

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 bir anti-inflamatuvar ajan olan mesalazin olup, her bir tablet 250 mg mesalazin içermektedir.

SALOFALK®, açık-sarı – toprak renginde, mat düzgün yüzeyli, yuvarlak, 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 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;

- Etkin maddeye, salisilik aside, Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, geğmişte akciğer ile ilgili bir hastalık geğirdiyse,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geğmişte 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 geliştiyse.

SALOFALK® almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Diğer önlemler

Tedavi sırasında hekiminiz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutmak isteyebilir ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yaptırmanız gerekebilir.

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

Mesalazin kullanımını 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, Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) de dahil olmak üzere şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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 gözlenmemiştir ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

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

Bu tıbbi ürün her tabletinde 48 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 bildirin. 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®'in etkin maddesi) veya SALOFALK®'in normal günlük dozu aşağıdaki gibidir:

Crohn hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez iki tablet ile günde 3 kez altı tablet (günde 1,5-4,5 g mesalazine eşdeğer) arasında alınmalıdır.

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

Kronik iltihabi bağırsak hastalıklarının tedavisi için (Crohn hastalığı, ülseratif kolit) SALOFALK® (=250 mg mesalazin) enterik tabletlerin yanı sıra, Salofalk® **500 mg** enterik tabletler de (=500 mg mesalazin) mevcuttur.

Tavsiye edilen doz günde 1,5 g mesalazini aşarsa, tercihen Salofalk® **500 mg** enterik tablet kullanılmalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz 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.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece ağız yoluyla kullanım içindir.

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

Tedavi süresi

Bu ilaçla tedaviye ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir. SALOFALK®'ı ne kadar süre kullanacağınız, hastalığınızın durumuna 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) bir etkisi 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 (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

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:

Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- **Alerjik deri döküntüsü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu**

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu durum, ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınızı artırabilir. Belirtilerinizin bu ilacın etkisiyle olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:

- genellikle merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler eşliğinde gövdede kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar gelebilir.

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 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

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
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklikler

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme
- 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:

- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Eklem ağrısı, ciltte döküntü ve ateşe neden olabilen alerjik koşullar, ciltte döküntü veya iltihap
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Saç dökülmesi ve kelleşme gelişimi
- Kas ağrısı
- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

Bilinmiyor:

- Böbrek taşları ve buna bağlı böbrek ağrısı (ayrıca bkz. Bölüm 2)

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Kullanacağınız zaman tableti blisterinden çıkarınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No: 4

34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

DR. FALK PHARMA GmbH, Freiburg-Almanya lisansıyla,

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13

79395

Neuenburg – Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.