

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® granü-stix 500 mg granül içeren saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Aspartam (E 951), sodyum karboksimetilselüloz, sitrik asit, anhidroz, silika koloidal anhidrus, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:1) (Eudragit L 100), metilselüloz, mikrokristalin selüloz, poliakrilat dispersiyonu %40 (% 2 Nonoksinol 100 içeren Eudragit NE 40 D), povidon K 25, simetikon, sorbik asit, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, vanilya kreması esansı (sukroz içeren).

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 mesalazin olup, her bir saşe 500 mg mesalazin içerir.

SALOFALK® “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALOFALK®, saşe içinde bulunan grimsi beyaz renkli, yuvarlak veya çubuk biçiminde granüllerdir. Bir kutu içine 2 adet küçük kutu yerleştirilmekte ve bu kutularda 50'şer Poliester/Alüminyum/Polietilen folyo saşe olmak üzere toplam 100 saşe olarak piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ve tekrarının (nüks) önlenmesinde .

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, salisilik aside, örneğin Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz 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 ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştiyse.

Diğer önlemler

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

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 Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil 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

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

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler emilimi 1-2 saat geciktirmekle birlikte, emilim miktarını ve oranını etkilemez.

SALOFALK®'ı aç veya tok almanızın önemi yoktur.

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 önerdiyse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde (mesalazin) ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden, emzirme süresince SALOFALK'ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

SALOFALK® her şaşede 1 mg aspartam (0,56 mg fenilalanine eşdeğer tatlandırıcı ajan) içerir. Aspartam, fenilalanin için bir kaynaktır. Bu nedenle fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SALOFALK® her şaşede 0,04 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu ilacın etkisinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin ya da tioguanin** (bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar** (tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)
- **Laktuloz** (Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya dışkıınızın asiditesini değiştirebilen diğer ilaçlar.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

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

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaş ve vücut ağırlığı	Tekli doz	Günlük toplam doz
Erişkinler, yaşlılar ve 40 kg ağırlığı üzeri çocuklar		
Akut atakların tedavisinde	1 - 6 saşe SALOFALK®	1 x 3-6 ya da 3 x 1-2 saşe
Sonraki atakların önlenmesinde	1 - 6 saşe SALOFALK®	3 x 1 veya 1 x 6 saşe (nüksetme riski yüksek hastalar için)
6 yaş ve üzerindeki çocuklar		
Akut atakların tedavisinde		Tek dozda ya da bölünmüş dozda 30 – 50 mg mesalazin/kg/gün
Sonraki atakların önlenmesinde		Bölünmüş dozda 15 – 30 mg mesalazin/kg/gün

Erişkinlerde:

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediyse;

- Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisinde:

Normal doz: Hastalığınızın türü ve şiddetine bağlı olarak, tercihen sabahları, günde bir kez 3 - 6 saşe veya günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 – 2 saşe SALOFALK® (günde 1,5 - 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

- Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesinde:

Yeni ülseratif kolit ataklarını engellemek için normal doz:
Günde 3 kez 1 saşe SALOFALK® (günde 1,5 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Doktorunuz tarafından nüks riski artmış bir hasta olarak değerlendirildiyse alacağınız doz:
Tercihen sabahları günde 1 kez 6 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Günde 1,5 – 3 g mesalazin tavsiye edilmişse mümkün mertebe **diğer form olan Salofalk® Granü-Stix 1000 mg Granül** içeren saşe kullanılmalıdır.

Tedavi süresi

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Bu ilaçtan maksimum düzeyde fayda görmek için SALOFALK® granülleri hem akut inflamasyon ataklarında hem de uzun süreli tedavilerde doktorunuzun talimatlarındaki gibi düzenli ve devamlı olarak kullanınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece ağızdan kullanım içindir.

SALOFALK® çiğnenmemelidir. Granüller dil üzerine konmalı ve çiğnenmeden bol sıvı ile yutulmalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda (6-18 yaş) etkili olduğuna dair sadece sınırlı sayıda doküman vardır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz.

Akut ataklarda:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, 30-50 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu günde bir kez ya da bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg/kg (vücut ağırlığı)/ gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Tekrarlamayı engellemek için:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 15-30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün olacak şekilde bölünmüş dozlar halinde 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 verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılarda da 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®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

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 azaltmaya gitmeyiniz.

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

SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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®'in 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.

- **Deride alerjik döküntü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu**

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız SALOFALK®'ı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu durum, ağır bir enfeksiyon (iltihap) geçirmenizin belirtisi olabilir. 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 eşliğinde, gövdede kırmızımsı, kabarıklık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar, ciltte soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir.

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 1'inde 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:

- Sersemlik
- Kalp üzerine etkisi 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,
- Bu ilaca karşı alerjik bağırsak iltihabı nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı,
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal 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 ilişkili 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 hattına 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®’in saklanması

SALOFALK®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®’i kullanmayınız.

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. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH/Almanya lisansıyla,
Losan Pharma GmbH
Neuenburg – Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.