

KULLANMA TALİMATI

SALOZİN 250 mg supozituvlar

Rektal yol ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir supozituvlar, etkin madde olarak 250 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Katı yağ(Witepsol W 45).

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. ***SALOZİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SALOZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SALOZİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SALOZİN' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALOZİN nedir ve ne için kullanılır?

SALOZİN, 250 mg mesalazin içeren beyaz-krem renkli torpido şeklinde supozituvlardır.

SALOZİN, karton kutu içinde 30 supozituvlar içeren sert PVC/LDPE blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SALOZİN, "aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar" diye adlandırılan ve "intestinal antienflamatuvar" grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı tedavi etmek için kullanılırlar.

SALOZİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Rektumda (dışkının atılmadan önce tutulduğu yer) sınırlı ülseratif kolitin (kronik iltihabi kalın bağırsak (kolon) hastalığı) akut (ani başlangıçlı) vakalarının tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde (koruyucu tedavi) kullanılır.

2. SALOZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOZİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik aside, örneğin Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,

SALOZİN' i 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.

Ek önlemler:

Tedavi sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip edecek ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapacaktır.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

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

SALOZİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOZİN' in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik boyunca, SALOZİN' i sadece doktorunuz size söylerse kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitlerinin anne sütüne geçebildiğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

SALOZİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Azatiyoprin, 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, öm: varfarin)

Başka ilaçlar alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. SALOZİN 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. SALOZİN nasıl kullanılır?

SALOZİN'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Akut (ani başlangıçlı) iltihap belirtileriniz varsa; sabah, öğlen ve akşam olmak üzere günde 3 kez 2 adet SALOZİN (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Hastalığınızın tekrarının önlenmesi için uzun süreli tedavilerde, günde 3 kez 1 adet SALOZİN(günde 750 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın süresi hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, SALOZİNtedavisini düzenli ve doğru bir şekilde sürdürmeniz gerekmektedir.

• Uygulama yolu ve metodu:

SALOZİN sadece rektal yol ile anüs (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanarak kullanılmalıdır. **Ağız yoluyla alınmamalıdır** ve yutulmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SALOZİN' in çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı 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 mesalazininin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünölmelidir.

şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer SALOZİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOZİN kullandıysanız

SALOZİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

SALOZİN' i bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltmayınız.

SALOZİN' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan SALOZİN kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

SALOZİN 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 SALOZİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALOZİN' i 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, ilaç kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALOZİN' e 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 gözlemlenmiş olup yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz (flatulans), bulantı ve kusma, kabızlık (konstipasyon)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

Çok seyrek:

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri,
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Bağırsaklarda alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı,
- Ciltte döküntü veya iltihap,
- Kas ve eklem ağrısı,
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- 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. SALOZİN' in saklanması

SALOZİN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOZİN' i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-84 Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-84 Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 08.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.