

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 500 mg supozituar **Rektal yol ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir supozituar, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Katı yağ, sodyum dioktil sülfosüksinat, setil alkol (heksadekan-1-ol)

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®, 500 mg mesalazin içeren beyaz-krem renkli torpido şeklinde supozituarlardır.

SALOFALK®, karton kutu içinde 30 supozituar içeren PVC/LDPE blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK®, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı tedavi etmek için kullanılırlar.

SALOFALK® aşağıdaki durumda kullanılır:

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

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik aside, örneğin Aspirin® gibi salisilatlarla ya da SALOFALK® içeriğindeki diğer maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Mide veya duodenal ülseriniz (ince bağırsağın mideyle birleştiği yer olan duodenumda meydana gelen yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz veya kan pıhtılaşması sorununuz olduğunu düşünüyorsanız

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorununuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz olduysa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.

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

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik boyunca, SALOFALK®'ı sadece doktorunuz size söylese 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 gözlenmemiştir.

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

SALOFALK®, her supozituvarda 0.10 mg (0.05 mmol) sodyum içermektedir. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

SALOFALK®, her supozituvarda 18.0 mg setil alkol (heksadekan-1-ol) içermektedir. Bu nedenle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- *Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler*

(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar)

- *Glukokortikoidler*

(Prednisolon gibi steroid benzeri iltihap önleyici belli ilaçlar)

- *Sülfonilüreler*

(Glibenklamid gibi kan şekerinin kontrolünde kullanılan etkin maddeler)

- *Metotreksat*

(Lösemnin ya da bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ajan)

- *Probenesid/Sülfınpirazon*

(Gut tedavisinde kullanılan ajanlar)

- *Spironolakton/furosemid*

(Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

- *Rifampisin*

(Tüberküloza karşı kullanılan etkin madde)

- *Azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin içeren ilaçlar*

(Bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

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®, 1 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 1 adet SALOFALK® (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Belirtiler gelişirse, hastalığınızın tekrarı önlenmesi için doz günde 3 kez 1 adet diğer formu olan Salofalk® 250 mg Supozitivar'a düşürülerek, rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilmelidir.

6 yaş üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz.

Dozaj, hastalığın şiddetine, çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına bağlıdır.

Genel olarak önerilen, vücut ağırlığı 40 kg'a kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilmesidir.

Bu nedenle 40 kg'a kadar olan çocuklarda;

Akut tedavisi için	Günde üç kez 1 adet 250 mg mesalazin içeren supozitivar (örneğin; diğer form olan Salofalk® 250 mg Supozitivar)
Tekrarın önlenmesi için	Günde iki kez (sabah ve akşam) 1 adet 250 mg mesalazin içeren supozitivar (örneğin; diğer form olan Salofalk® 250 mg Supozitivar)

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

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresi durumunuza bağlıdır. Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş altı grubundaki çocuklar için SALOFALK® ile çok az deneyim bulunduğundan SALOFALK®, bu yaş grubu kullanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

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

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

SALOFALK®, bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltma yapmayınız.

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

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.

Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer aşağıdaki hastalık belirtilerinden birini görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz:

- **Alerjik deri döküntüsü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu (nefes darlığı)**

Eğer aşağıdaki ağır yan etkileri yaşarsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

Genel sağlık durumunuzda kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Doktorunuz, akyuvar sayısının düşüp düşmediğini kontrol etmek amacıyla kan tahlili yapacaktır. Hekiminizi, kullandığınız ilaçlar konusunda bilgilendirmeniz önemlidir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Seyrek görülen yan etkiler:

(1.000 hastada birinden daha azında görülür)

- Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek görülen yan etkiler:

(10.000 hastada birinden daha azında görülür)

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon bozuklukları,
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme,
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli nefes darlığı,
- 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 fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SALOFALK®'in saklanması

SALOFALK®'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 SALOFALK®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SALOFALK®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. AŞ.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İSTANBUL
Tel: 0212 316 78 00
Faks: 0212 316 78 78

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH/Almanya lisansıylar,
Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen - İsviçre

Bu kullanma talimatı 10.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.