Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/10/salofalk-1000-gr-granu-stix-100-sase
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A07EC02

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 1000 mg granü-stix
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir saşe, etkin madde olarak 1000 mg mesalazin içerir.

- ***Yardımcı madde(ler):*** Aspartam (E 951), karmelloz sodyum, sitrik asit, silika kolloidal anhidrus, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:1) (Eudragit L 100), metilselüloz, mikrokristalin selüloz, poliakrilat dispersiyonu %40 (% 2 Nonoksinol 100 içeren Eudrogit NE 40 D), povidon K 25, simetikon, sorbik asit, talk, titanyum dioksit (E 171), trietil sitrat, vanilya kreması esansı (propilen glikol 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 1000 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. 1 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 tekrarını önleyici vakaların tedavisinde.

2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• salisilik aside, örneğin Aspririn® gibi salisilatlara ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
• şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
• mide veya duedonal 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 sulfasalazine karşı aşırı duyarlılığınız varsa veya geçmişte aşırı duyarlılık gösterdiyseniz,
▪ **karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
▪ **böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.

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

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.

▪ 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, SALOFALK® emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

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

SALOFALK® her saşede 2.0 mg aspartam (1.12 mg fenilalanine eşdeğer tatlandırıcı ajan) içerir. Bu nedenle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

SALOFALK® her saşede 0.008 mg sodyum ihtiva eder. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

Ayrıca SALOFALK® propilen glikol içermektedir. Dozu nedeniyle eşik değerin (yetişkinler için 400 mg propilen glikol/kg) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar

  (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

  (löseminin ya da bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ajan)
- Probenesid/Sülfinpirazon

  (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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

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

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

Yaş	Tekli doz	Günlük toplam doz
Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisi için Erişkinler ve yaşlılarda	3 saşeye kadar SALOFALK®	1 x 3 ya da 3 x 1 saşe
Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesi için Erişkinler ve yaşlılarda	1 saşe **diğer form olan** Salofalk® **500 mg** Granü-Stix	3 x 1 saşe
Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisi için 6 yaşından büyük çocuklarda		Tek dozda ya da 3 ayrı dozda 30 – 50 mg mesalazin/kg/gün
Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesi için 6 yaşından büyük çocuklarda		2 ayrı 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 saşe veya günde 3 kez 1 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Günde 500 mg mesalazin tavsiye edilmişse mümkün mertebe **diğer form olan** Salofalk® **500 mg** Granü-Stix kullanılmalıdır.

- Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesinde:

Günde 3 kez 1 saşe **diğer form olan** Salofalk® **500** mg Granü-Stix (günde 1.5 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

6 yaş üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz.

Hastalığın şiddetine bağlı olarak **akut ataklarda** 30-50 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu, tercihen sabahları, günde bir kez veya üçe bölünerek verilmelidir.

Remisyonun idame tedavisinde (hastalık tekrarladığında) 15-30 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu ikiye bölünerek verilmelidir.

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

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

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresi durumunuza bağlıdır. Her hastada uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktor karar verir.

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, SALOFALK® tedavisini enflamasyonun (iltihabın) akut (ani başlangıçlı) evresinde ve uzun süreli tedavi sırasında düzenli ve doğru bir şekilde kullanmanız gerekmektedir.

- **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: 6 yaş altı hasta grubu hakkında SALOFALK® ile çok az deneyim bulunduğundan bu ilacı 6 yaşını doldurmamış çocuklara vermeyiniz.

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®'ın 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®'ı bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltmaya gitmeyiniz.

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®'ın 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:

- **Deride alerjik döküntü**
- **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 durum, ağır bir enfeksiyon (iltihap) geçirmenizin belirtisi olabilir.

Doktorunuz, akyuvar sayısının düşüp düşmediğini kontrol etmek için kan tahlili yaptırmanız konusunda sizi yönlendirecektir. Hekiminizi, kullandığınız ilaçlar konusunda bilgilendirmeniz önemlidir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Seyrek görülen yan etkiler:
(1.000 hastadan birinden daha azında görülür)

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:
(10.000 hastadan 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,
- Alerjik akciğer iltihabı nedeniyle şiddetli nefes darlığı,
- Alerjik bağırsak iltihabı 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 (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelir) azalma

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.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SALOFALK®'ı 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 lisansıyla,
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13
D-79395
Neuenburg – Almanya

Bu kullanma talimatı 10.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.