

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 500 mg enterik tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir enterik tablet, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum karbonat susuz, Glisin, kroskarmelloz sodyum, 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 (Bazik 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 mesalazin olup, her bir enterik tablet 500 mg etkin madde içermektedir.

SALOFALK®, açık-sarı – toprak renginde, mat düzgün yüzeyli, oblong, 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 iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde ve sonraki atakların (rekürrens) 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;

- 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 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.

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

İleoçekal bölgede (bazı bağırsak bölgelerinde daralma), ileoçekal valfin çıkarıldığı bir bağırsak rezeksiyonu (bağırsağın bir bölümünün veya tamamının çıkartılması) / bağırsak cerrahisi geçirmiş olan hastalarda seyrek olarak, SALOFALK®'ın aşırı hızlı bağırsak geçişinden dolayı dışkıda çözünmeden atıldığı gözlenmiştir. Eğer böyle bir durumu fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 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.

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

SALOFALK®, her tablette 49 mg (2.1 mmol) sodyum içerir. 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:

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin
(Bağıışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler
(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)

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, doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediyse, SALOFALK®'ın etkin maddesi mesalazin ile SALOFALK®'ın normal günlük dozu aşağıdaki gibidir:

Chron hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez üç tablet (günde 1,5 – 4,5 g mesalazin'e eşdeğer) arasında alınmalıdır.

Ülseratif kolit hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez iki tablet (günde 1,5 – 3,0 g mesalazin'e eşdeğer) arasında alınmalıdır. Ülseratif kolitin tekrarının önlenmesi/uzun süreli tedavisi için günde 3 kez bir tablet (günde 1,5 g mesalazin'e eşdeğer) alınmalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz. Bu doz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve hastalığının şiddetine bağlıdır.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **akut ataklarda** 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.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **ülseratif kolitin tekrarının önlenmesinde**, başlangıç olarak 15-30 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg/kg /vücut ağırlığı/gün'dür. Toplam doz, maksimum 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.

SALOFALK® dozaj büyüklüğünden dolayı, önerilen doz göz önünde bulundurulacak olursa, çocuklarda mümkün olduğunca düşük dozajdaki **diğer form** olan Salofalk® 250 mg enterik tablet kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SALOFALK® sadece ağız yoluyla kullanım içindir.

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

Tedavi süresi:

Doktorunuz, sizin tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir. SALOFALK®'ı ne kadar süre kullanacağınız hastalığınızın durumunuza bağlıdır.

Hem iltihabın akut (ani başlangıçlı) atakları esnasında, hem de uzun süreli tedavide (hastalığın tekrarının önlenmesinde) SALOFALK®'ı düzenli ve sürekli kullanmanız önemlidir, çünkü başarılı bir iyileşme sadece bu şekilde sağlanabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®'ın çocuklarda (6-18 yaş) etki yaptığına 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

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 (nefes darlığı)**

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 geçirmenizin belirtisi olabilir.

Belirtilerinizin bu ilacın etkisinde olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

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:

Seyrek görülen yan etkiler:

(1.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Karın ağrısı, ishal, gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme

Çok seyrek görülen yan etkiler:

(10.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- 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 kesesi sorunları 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 düzelmesi) azalma

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 güvenliği 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.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. AŞ.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg-Almanya lisansıya,
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13
D-79395
Neuenburg – Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.