

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Salofalk 1 g čípky** mesalazin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Salofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk používat
3. Jak se Salofalk používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Salofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Salofalk a k čemu se používá**

Salofalk obsahuje léčivou látku mesalazin, je určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Salofalk se používá k léčbě akutní fáze lehkého až středně těžkého zánětu tlustého střeva postihujícího konečník, nazývaného ulcerózní kolitida nebo ulcerózní proktitida.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salofalk používat**

##### **Nepoužívejte Salofalk**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu salicylovou, na salicyláty, jako je kyselina acetylsalicylová, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin

##### **Upozornění a opatření**

**Před zahájením léčby přípravkem Salofalk se poraďte se svým lékařem:**

- jestliže jste někdy trpěli plicní chorobou, zvláště **průduškovým astmatem**
- jestliže se někdy u Vás objevila alergie na sulfasalazin, látku podobnou mesalazinu
- jestliže máte problémy s **játry**
- jestliže máte problémy s **ledvinami**
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech

Mesalazin může způsobit červenohnědé zabarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

##### **Další opatření**

Během léčby byste měli být pod dohledem svého lékaře a pravidelně podstupovat vyšetření krve a moči.

Při používání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud zaznamenáte silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších, okamžitě kontaktujte lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Salofalk**

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z níže uvedených přípravků, protože by mohlo dojít k ovlivnění jejich účinku:

- **azathioprin, 6-merkaptopurin** nebo **thioguanin** (léky užívané k léčení poruch imunity)
- **látky působící proti srážení krve** (léky na trombózu nebo na ředění krve, např. warfarin)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Používání přípravku Salofalk pro Vás může být i tak v pořádku a Váš lékař rozhodne, co je pro Vás vhodné.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Salofalk používejte v těhotenství pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Salofalk byste měla během kojení používat jen na doporučení lékaře, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Salofalk nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Salofalk**

Je nepravděpodobné, aby ostatní složky přípravku způsobily nežádoucí účinky (viz bod 6 Obsah balení a další informace).

## **3. Jak se Salofalk používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Způsob podání**

Tento přípravek je určen pouze k rektálnímu podání, k zavedení do konečníku. **NEUŽÍVEJTE** ústy.

### **Dávkování**

#### Dospělí včetně starších pacientů:

Doporučená dávka je jeden čípek Salofalku jednou denně večer před spaním.

#### Použití u dětí:

Je málo zkušeností a jen nedostatečné množství dokumentace prokazující účinek u dětí.

### **Délka trvání léčby**

Léčba akutní fáze ulcerózní kolitidy trvá obvykle 8 týdnů. Váš lékař rozhodne, jak dlouho potřebujete v léčbě tímto přípravkem pokračovat. Bude to záviset na Vašem stavu.

K dosažení maximálního účinku tohoto přípravku je třeba přípravek Salofalk používat pravidelně a přesně podle pokynů.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Salofalk je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Salofalk než jste měl(a)**

Pokud si nejste jisti, kontaktujte svého lékaře, aby rozhodl o dalším postupu.

V případě, že jednorázově použijete více čípků, příští dávku použijte tak, jak máte předepsáno. Nesnižujte ji.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Salofalk**

Pokud jste zapomněl(a) použít tento přípravek, použijte ho ihned, jakmile si vzpomenete. Nicméně pokud je blízko čas použití další dávky, vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a). Další dávku použijte v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Salofalk**

Nepřerušujte léčbu bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

**Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.**

**Pokud se u Vás po použití tohoto přípravku vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte Salofalk používat:**

- **Celkové alergické reakce**, jako je kožní vyrážka, horečka, bolest kloubů a/nebo dýchací potíže nebo celkový zánět tlustého střeva (způsobující silný průjem a bolest břicha). Tyto reakce jsou velmi vzácné.
- Výrazné zhoršení celkového zdravotního stavu, zejména pokud je doprovázeno horečkou a/nebo bolestí v krku a ústech. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek v krvi, což může zvýšit náchylnost ke vzniku závažné infekce (**agranulocytóza**). Postiženy mohou být i jiné krevní buňky (např. krevní destičky nebo červené krvinky, což způsobuje **aplastickou anémii nebo trombocytopenii**) a způsobit tak příznaky, které mohou zahrnovat nevysvětlitelné krvácení, fialové skvrny pod kůží, anémii (pocit únavy, slabosti a bledý vzhled, zejména rtů a nehtů). Krevní test může potvrdit, zda jsou Vaše příznaky vyvolány účinkem tohoto léku na Vaši krev. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné.
- **Závažné kožní vyrážky** s načervenalými, nevystupujícími skvrnami na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa).
- Dušnost, bolest na hrudi nebo nepravidelná srdeční frekvence nebo oteklé končetiny, které mohou být známkou **srdečních reakcí přecitlivělosti**. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné.
- **Problémy s funkcí ledvin** (mohou se vyskytnout velmi vzácně), např. změna barvy nebo množství vylučované moči a oteklé končetiny nebo náhlá bolest v boku (způsobená ledvinovým kamenem) (vyskytují se u neznámého počtu pacientů (frekvence není známa)).

- **Silná nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších.** Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř lebky (idiopatická intrakraniální hypertenze) (frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit)).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny u pacientů používajících mesalazin:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- vyrážka, svědění

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- bolest břicha, průjem, větry (flatulence), nevolnost a zvracení, zácpa
- bolest hlavy, závratě
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- silná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní
- dušnost, kašel, sípot, zastínění plic na RTG snímku při alergickém a/nebo zánětlivém onemocnění plic
- bolest svalů a kloubů
- žloutenka nebo bolest břicha způsobené onemocněním jater nebo žlučových cest
- vypadávání vlasů a vznik plešatosti
- necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- vratný nález sníženého počtu spermií

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Salofalk uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co Salofalk obsahuje**

Léčivou látkou je mesalazin. Jeden čípek obsahuje 1 g mesalazinu.

Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

**Jak Salofalk vypadá a co obsahuje toto balení**

Salofalk čípky jsou světle béžové, torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 10, 12, 15, 20, 30, 60 a 90 čípků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

**Tento přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:**

Rakousko, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Dánsko, Finsko, Německo, Velká Británie, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Švédsko a Španělsko: Salofalk.

Belgie a Lucembursko: Colitofalk.

Francie: Osperzo.

Itálie: Cletrovaproct.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2025**