

Příbalová informace: informace pro pacienta

Salcrozine 500 mg enterosolventní tablety mesalazin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Salcrozine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Salcrozine užívat
3. Jak se přípravek Salcrozine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Salcrozine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Salcrozine a k čemu se používá

Přípravek Salcrozine enterosolventní tablety obsahuje 500 mg mesalazinu (známého také jako kyselina 5-aminosalicylová). Přípravek patří do skupiny léčiv, která označujeme jako střevní protizánětlivé léky.

Salcrozine je určen k léčbě ulcerózní kolitidy, což je zánětlivé střevní onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Salcrozine užívat

Neužívejte přípravek Salcrozine

- jestliže jste alergický(á) na mesalazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jakýkoli jiný salicylát.
- jestliže máte zdravotní potíže, které mohou způsobit náchylnost ke krvácení.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin a/nebo jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Salcrozine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste těhotná nebo chcete otěhotnět,
- jestliže kojíte své dítě,
- jestliže máte potíže s játry nebo ledvinami,
- jestliže máte jakékoliv onemocnění plic, například astma,
- jestliže jste byl(a) v minulosti alergický(á) na sulfasalazin,
- jestliže máte vřed v žaludku nebo v tenkém střevě,
- jestliže jste měl(a) v minulosti zánět srdce (což mohlo být důsledkem infekce v srdci).

- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

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

V případě jakýchkoliv alergických projevů (např. vyrážky, svědění) nebo křečí, bolesti břicha, silné bolesti hlavy a horečky v průběhu léčby neužívejte více tablet a okamžitě to oznamte lékaři.

Před léčbou a během léčby Vám možná bude chtít lékař pravidelně provádět testy krve a moči, aby zkontroloval funkci jater, ledvin, krve a plic.

Při užívání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky mohou 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 užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Mesalazin může způsobit červenohnědé zbarvení 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.

Děti a dospívající

Jsou jen omezené informace o bezpečnosti používání tohoto přípravku u dětí a dospívajících. Nepodávejte dětem do 5 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Salcrozine

Obecně platí, že během užívání přípravku Salcrozine můžete pokračovat v užívání jiných léků. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, včetně volně prodejných, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Salcrozine se může vzájemně ovlivňovat s některými léky, pokud se podávají současně.

Zejména se jedná o:

- léky na snížení hladiny cukru v krvi (antidiabetika),
- léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva/diuretika),
- léky k léčbě nebo prevenci záchvatů dny,
- léky, které napomáhají vyprazdňování (laxativa obsahující laktulózu),
- léky zabraňující srážení krve (antikoagulancia),
- léky ke snížení aktivity imunitního systému (např. azathioprin nebo 6-merkaptopurin nebo thioguanin),
- léky k léčbě bolesti a zánětu (protizánětlivé přípravky).

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 užívat.

S použitím mesalazinu během těhotenství a kojení jsou omezené zkušenosti. U novorozenců se mohou vyskytnout alergické reakce po kojení, např. průjem. Pokud se u novorozence objeví průjem, kojení se musí přerušit.

Ženy, které jsou těhotné nebo kojí, by neměly užívat Salcrozine, pokud jim to nedoporučí lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Salcrozine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Salcrozine obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 2,13 mmol (49 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné enterosolventní tabletě. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud potřebujete 8 nebo více enterosolventních tablet denně po delší dobu, zvláště pokud Vám bylo doporučeno dodržovat dietu s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Salcrozine užívá

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

Lékař Vám sdělí, jak dlouho bude trvat léčba tímto přípravkem. Neukončujte léčbu dříve, i když se cítíte lépe, protože pokud přerušíte léčbu příliš brzy, příznaky onemocnění se mohou vrátit.

Postupujte přesně podle pokynů lékaře, a to i v akutní fázi zánětu, i v období udržovací léčby, kterou si stanovíte.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je:

K léčbě **akutní epizody kolitidy** lékař obvykle předepisuje dávku mezi 1,5 gramy (3 enterosolventními tabletami) a 4 gramy (8 enterosolventními tabletami) mesalazinu denně, která se může podávat jednou denně nebo v rozdělených dávkách.

Aby se **předešlo dalším epizodám**, lékař vám může předepsat dávku mezi 1,5 gramy (3 enterosolventními tabletami) a 3 gramy (6 enterosolventními tabletami) mesalazinu denně, která se může podávat jednou denně nebo v rozdělených dávkách.

Salcrozine enterosolventní tablety se užívají perorálně (ústí).

Enterosolventní tablety se mají užívat před jídlem, polykají se v celku a zapíjejí se tekutinou. Tablety nedělte, nekousejte ani nedrťte.

Použití u dětí a dospívajících

Salcrozine se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. Nepodávejte dětem do 5 let.

Užívání u starších osob

Při použití přípravku Salcrozine u starších pacientů je potřebná opatrnost a vždy se má podávat pouze pacientům s normální funkcí ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Salcrozine, než jste měl(a)

Jestliže užijete víc přípravku Salcrozine než jste měl(a), okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nemocnice. Přineste s sebou obal od přípravku Salcrozine.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Salcrozine

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Salcrozine

Je důležité, abyste užíval(a) enterosolventní tablety přípravku Salcrozine každý den, i když nemáte příznaky ulcerózní kolitidy. Vždy ukončete předepsanou léčbu. Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Všechny léky mohou způsobovat alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Pokud se u Vás po použití tohoto léku objeví některý z těchto příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- alergická kožní vyrážka,
- horečka,
- potíže s dýcháním.

Pokud se u vás objeví horečka nebo podráždění v krku nebo v ústech, přestaňte tyto tablety užívat a ihned kontaktujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny snížením počtu bílých krvinek v krvi (stav nazývaný agranulocytóza).

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny 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 může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce,
- jestliže pociťujete silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších. Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř lebky (idiopatická intrakraniální hypertenze).

U pacientů užívajících mesalazin byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- bolest břicha a průjem, nadýmání, pocit na zvracení a zvracení,
- bolest hlavy, závrať,
- bolest na hrudi, dušnost nebo otok končetin v důsledku účinku na srdce,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- problémy s funkcí ledvin, někdy s otokem končetin a bolestí v boku,
- silná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní,
- zhoršení příznaků kolitidy,
- horečka, bolest v krku nebo pocit nemoci kvůli změnám krevního obrazu,
- dušnost, kašel, sípání, skvrna na rentgenovém snímku plic v důsledku alergických a/nebo zánětlivých onemocnění plic,
- průjem a silná bolest břicha v důsledku alergické reakce na léky ve střevech,
- kožní vyrážka nebo zánět,
- bolest svalů a kloubů,
- žloutenka nebo bolest břicha v důsledku poruch jater nebo vylučování žluči,
- vypadávání vlasů a rozvoj plešatosti,
- multifonní erytém,
- necitlivost a brnění prstů na rukou a nohou (periferní neuropatie),
- reverzibilní pokles produkce spermatu,
- poruchy krevního obrazu.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze odhadnout):

- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2).
- závažné kožní nežádoucí reakce: polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN).

Fotosenzitivita

Závažnější reakce byly hlášeny u pacientů s již existujícími kožními chorobami, jako je atopická dermatitida a atopický ekzém.

Pokud tyto příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, obraťte se na svého lékaře.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Salcrozine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za {EXP}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Salcrozine obsahuje**

- Léčivou látkou je mesalazin.
- Jedna enterosolventní tableta obsahuje 500 mg mesalazinu.
- Dalšími složkami jsou uhličitán sodný, glycin, povidon, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kalcium-stearát, kopolymer kyseliny metakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 rozptýl 30 procent, kopolymer kyseliny metakrylové a methyl-methakrylátu 1:1, kopolymer kyseliny metakrylové a methyl-methakrylátu 1:2, dibutyl-sebakát, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Salcrozine vypadá a co obsahuje toto balení

Salcrozine jsou oválné enterosolventní tablety s oranžovou potahovou vrstvou.

Tento léčivý přípravek je dodáván na trh v OPA/Al/PVC//Al blistru v balení v krabičkách obsahujících 100 enterosolventních tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Moyzesova 868/67
017 01 Považská Bystrica
Slovensko

Výrobce

Faes Farma, S.A.
Kalea Maximo Aguirre 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP) pod následujícími názvy:

Rakousko: Azzavix 500 mg magensaftresistente Tablette

Česká republika: Salcrozine 500 mg enterosolventní tableta

Irsko: Galtasa 500 mg gastro-resistant tablets

Polsko: Salcrozine 500 mg tabletka dojelitowa

Slovensko: Salcrozine 500 mg gastrorezistentná tableta

Španělsko: Mecolvix 500 mg comprimidos gastroresistentes

Spojené království (Severní Irsko): Salcrozine 500 mg gastro-resistant tablets

Řecko: Mecolzin 1000 mg γαστροανθεκτικό δισκίο

Maďarsko: Cosinix 500 mg gyomrnedy-ellenálló tableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 10. 2025.