

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® granü-stix 1000 mg granül içeren saşe
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 Eudragit NE 40 D), povidon K 25, simetikon, sorbik asit, talk, titanyum dioksit, 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 içinde 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 Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa, SALOFALK®'ı kullanmayınız.

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 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, emzirme süresince SALOFALK'ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

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

SALOFALK® her şaşıede 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin
(bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
(tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)
- Laktuloz (Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya dışkıınızın asiditesini değıştirebilen diğer ilaçlar.

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 değılseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Yaş ve vücut ağırlığı	Tekli doz	Günlük toplam doz
Erişkinler, yaşlılar ve 40 kg ağırlığı üzeri çocuklar		
Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisi için	3 şaşıeye kadar SALOFALK®	1 x 3 ya da 3 x 1 şaşıe

Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesi için	1 saşe diğer form olan Salofalk® Granü-stix 500 mg Granül İçeren Saşe	3 x 1 saşe
6 yaş ve üzerindeki çocuklar		
Akut ülseratif kolit ataklarının tedavisi için		Tek dozda ya da bölünmüş dozda 30 – 50 mg mesalazin/kg/gün
Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesi için		Bölünmüş 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 (sabah, öğle ve akşam) 1 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

- Ülseratif kolitin nüksetmesinin önlenmesinde:

Normal doz:

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

Doktorunuz tarafından nüksetme riski yüksek bir hasta olarak değerlendirildiyse alacağınız doz:

Tercihen sabahları günde 1 kez 3 saşe SALOFALK® (günde 3 g mesalazine eşdeğer) kullanılmalıdır.

Uygulama süresi:

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

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:

SALOFALK®'ın çocuklarda (6-18 yaş) etkisi üzerine sadece sınırlı sayıda doküman vardır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz için doğru SALOFALK® dozunu doktorunuza sorunuz.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **akut ataklarda** 30-50 mg mesalazin /kg (vücut ağırlığı)/gün dozu günde bir kez, tercihen sabahları, ya da bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg/kg (vücut ağırlığı)/ gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **remisyonun idame tedavisinde** başlangıç olarak 15-30 mg mesalazin/kg (vücut ağırlığı)/gün olacak şekilde verilmelidir. Toplam doz, tavsiye edilen yetişkin dozunu aşmamalıdır.

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

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 kullanımını 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.

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.

- **Deride alerjik döküntü**
- **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 (iltihap) 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 hattına arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda 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
- 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
- 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 (periferik 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®’in saklanması

SALOFALK®’i 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®'i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.