# Písomná informácia pre používateľa

**Salofalk 3 g gastrorezistentný granulát s predĺženým uvoľňovaním**

Mesalazín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto

písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácií pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Salofalk 3 g granulát a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 3 g granulát

3. Ako užívať Salofalk 3 g granulát

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Salofalk 3 g granulát

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Salofalk 3 g granulát a na čo sa používa**

Salofalk granulát obsahuje účinnú látku mesalazín, ktorá sa používa na liečbu črevných zápalov.

Salofalk 3 g granulát sa používa na:  
- liečbu akútnych atakov (záchvatov) a prevenciu ďalších atakov (recidívy) zápalu hrubého čreva (kolón) známeho ako ulcerózna kolitída.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Salofalk 3 g granulát**

**NeužívajteSalofalk granulát:**

* ak ste alergický na mesalazín, kyselinu salicylovú, na salicyláty ako Aspirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku(uvedených v časti 6).
* keď máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

**Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

* keď ste mali problémy s pľúcami, zvlášť ak trpíte na **bronchiálnu astmu**
* keď ste mali **alergiu na sulfasalazín,** látku podobnú mesalazínu
* keď máte problémy s **pečeňou**
* keď máte problémy s **obličkami**

Počas liečby vám môže váš lekár nariadiť prísny lekársky dohľad, a možno bude potrebné robiť pravidelné vyšetrenia krvi a moču.

**Iné lieky a Salofalk granulát**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť:

- **azatioprín, 6-merkaptopurín alebo tioguanín** (lieky používané na liečbu imunitných ochorení)

- **lieky proti zrážaniu krvi** (lieky na trombózu alebo na riedenie krvi ako napríklad warfarín)  
- **laktulózu** (liek používaný na liečbu zápchy) alebo **iné prípravky, ktoré môžu zmeniť pH**

**vašej stolice**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov vydaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.  Váš lekár bude vedieť rozhodnúť, čo je pre vás vhodné a či môžete užívať Salofalk granulát.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva môžete užívať Salofalk granulát len vtedy, ak vám to dovolí váš lekár.

Počas dojčenia môžete užívať Salofalk granulát len vtedy, ak vám to dovolí váš lekár, vzhľadom na to, že tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Salofalk granulát nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Salofalk 3 g granulát obsahuje aspartám a sacharózu**

Tento liek obsahuje sladidlo aspartám. Aspartám obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich **fenylketonúriou**. Jedno vrecko Salofalku 3 g granulátu obsahuje 3,36 mg fenylalanínu.

Jedno vrecúško obsahuje 0,12 mg sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať granulát Salofalk 3 g**

Vždy užívajte Salofalk granulát presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.   
  
**Spôsob podávania**

Salofalk granulát je výlučne na vnútorné užitie.

Salofalk granulát sa **nesmie žuť**. Salofalk granulát užite tak, že si ho dáte priamo na jazyk, celý prehltnete a zapijete dostatočným množstvom tekutiny.

**Dávkovanie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vek a hmotnosť | Jedna dávka | Celková denná dávka |
| Dospelí, starší ľudia a deti s hmotnosťou viac ako 40 kg |  |  |
| Liečba akútnych atakov  a  prevencia ďalších atakov  (pre pacientov so zvýšeným rizikom recidívy) | 1 vrecko Salofalku 3 g granulátu | 1 x 1 vrecko |

Dospelí a starší ľudia

Ak lekár neurčí inak, obvyklá dávka na liečbu akútnych atakov ulceróznej kolitídy je:

1 vrecko Salofalku 3 g granulátu jedenkrát denne, najlepšie ráno (čo zodpovedá 3 g mesalazínu denne).

Prevencia recidívy (zhoršenia) ulceróznej kolitídy

Obvyklá dávka na prevenciu ďalších atakov ulceróznej kolitídy je jedno vrecko Salofalku 500 mg granulátu trikrát denne (čo zodpovedá 1,5 g mesalazínu denne).

Ak váš lekár zistil, že máte zvýšené riziko recidívy, dávka na prevenciu ďalších atakov ulceróznej kolitídy je:

1 vrecko Salofalku 3 g granulátu jedenkrát denne, najlepšie ráno (čo zodpovedá 3 g mesalazínu denne).

Použitie u detí

Účinok na deti (vek 6 – 18 rokov) nie je dostatočne zdokumentovaný.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

Spýtajte sa svojho ošetrujúceho lekára na presné dávkovanie Salofalku granulátu pre svoje dieťa.

Vo všeobecnosti užívajú deti s telesnou hmotnosťou do 40 kg polovičnú dávku z dávky u dospelého a deti nad 40 kg môžu užívať obvyklú dávku ako u dospelých.   
Vzhľadom na vysoký obsah liečiva, Salofalk 3 g granulát nie je vhodný pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg. V tomto prípade je vhodný liek Salofalk 500 mg granulát alebo Salofalk 1000 mg granulát.

**Dĺžka liečby**  
Váš lekár vám povie, ako dlho liečba potrvá. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu.  
Na dosiahnutie maximálneho účinku tohto lieku musíte Salofalk granulát užívať pravidelne a dôsledne, a to v priebehu akútneho štádia zápalu, ako aj pri dlhodobom užívaní.

Ak máte dojem, že účinok lieku je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi.   
  
**Ak ste užili viac Salofalku granulátu, ako ste mali**  
Ak máte pochybnosti, čo máte v takomto prípade urobiť, opýtajte sa svojho lekára a on rozhodne o ďalšom postupe. Ak ste jednorazovo užili vyššiu dávku Salofalku granulátu, ako máte predpísané, pri ďalšej dávke postupujte podľa predpisu a neznižujte dávku.   
  
**Ak ste zabudli užiť Salofalk granulát**  
Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.   
  
**Ak prestanete užívať Salofalk granulát**  
Neprestaňte s užívaním tohto lieku, pokiaľ ste sa predtým neporadili so svojim lekárom.  
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Salofalk granulát môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.   
  
**Všetky lieky môžu spôsobiť alergické reakcie, aj keď závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. V prípade, že sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite informujte svojho lekára:  
- alergická kožná vyrážka  
- horúčka  
- ťažkosti s dýchaním**  
Ak zaznamenáte výrazné zhoršenie vášho zdravotného stavu, zvlášť ak je sprevádzané horúčkou a/alebo bolesťou hrdla, prestaňte užívať tento liek a okamžite informujte vášho lekára.   
Tieto príznaky môžu byť, veľmi zriedkavo, dôsledkom zníženia počtu bielych krviniek (stav zvaný agranulocytóza). Tento stav môže spôsobiť, že budete viac náchylný na získanie závažnej infekcie.  
Vyšetrenie krvi potvrdí, či sú tieto príznaky dôsledkom účinku tohto lieku na vašu krv.  
  
Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u pacientov užívajúcich mesalazín:  
  
**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 1 000 pacientov):  
- bolesti brucha, hnačka, plynatosť (flatulencia), napínanie na vracanie, vracanie  
- bolesti hlavy, závraty  
- bolesť hrudníka, dýchavičnosť a opuchy dolných končatín z dôvodu účinku na srdce  
  
**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov):  
- zmeny vo funkcii obličiek, niekedy s opuchom končatín a bolesťou v slabinách  
- silná bolesť brucha z dôvodu akútneho zápalu pankreasu  
- horúčka, bolesť hrdla alebo celkový pocit choroby z dôvodu zmien krvného obrazu  
- dýchavičnosť , kašeľ, sipot, zatienené pľúca na röntgenovom snímku, spôsobené

alergickou alebo zápalovou reakciou na tento liek v pľúcach   
- silná hnačka a bolesť brucha, spôsobená alergickou reakciou na tento liek v čreve  
- kožná vyrážka alebo zápal  
- bolesti svalov a kĺbov  
- žltačka alebo bolesti brucha z dôvodu poruchy pečene a žlčových ciest  
- vypadávanie vlasov a plešatosť  
- zníženie citlivosti a brnenie v rukách a v nohách (periférna neuropatia)  
- reverzibilné (dočasné) zníženie produkcie spermií  
  
**Hlásenie vedľajších účinkov**  
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).  
  
  
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Salofalk granulát**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte Salofalk granulát po dátume exspirácie , ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.   
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Salofalk 3 g granulát obsahuje**:

Jedno vrecko Salofalku 3 g granulát obsahuje:

Liečivo: mesalazín, 3 g

Pomocné látky: aspartám (E951), sodná soľ karmelózy, mikrokryštalická celulóza,

bezvodá kyselina citrónová, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hypromelóza, magnéziumstearát, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1) (Eudragit L 100), metylcelulóza, polyakrylátová disperzia 40 % (Eudragit NE 40 D obsahujúci 2 % nonoxynol 100), povidón K 25, simetikón, kyselina sorbová, mastenec, oxid titaničitý (E171), trietyl citrát, aróma vanilkového krému (obsahuje sacharózu).

**Ako vyzerá Salofalk 3 g granulát a obsah balenia**

Salofalk 3 g gastrorezistentné granuly s predĺženým uvoľňovaním majú tvar tyčinky alebo

sú guľaté a majú sivobielu farbu. Jedno vrecko obsahuje 5,58 g granulátu.   
Salofalk 3 g granulát je k dispozícii v baleniach po 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.  
  
**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemecko  
  
Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:  
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Veľká Británia, Grécko, Maďarsko, Írsko, Lotyšsko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko a Španielsko: Salofalk.  
Belgicko, Luxembursko: Colitofalk.  
Rakúsko: Mesagran.   
  
**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v** **08/2014.**