**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Salofalk 4 g/60 ml tiesiosios žarnos suspensija**

**Mesalazinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Salofalk ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Salofalk

3. Kaip vartoti Salofalk

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Salofalk

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Salofalk ir kam jis vartojamas**

Mesalazinas, veiklioji Salofalk medžiaga, yra vaistas nuo uždegimo. Juo gydomos uždegiminės žarnų ligos.

Salofalk tiesiosios žarnos suspensija vartojama paūmėjusio opinio riestinės ir tiesiosios žarnos uždegimo (kolito) gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Salofalk**

**Salofalk vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija mesalazinui, salicilo rūgščiai, salicilatams (tokiems kaip aspirinas) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Salofalk.

Prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, jei:

- esate sirgęs plaučių susirgimais, ypač bronchine astma;

- esate **alergiškas sulfasalazinui**, į mesalaziną panašiai medžiagai;

- Jūsų **kepenų** veikla sutrikusi;

- Jūsų **inkstų** veikla sutrikusi;

- jeigu pavartojus mesalazino, Jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

**Kitos atsargumo priemonės**

Gydymo metu gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę ir Jums gali reikėti reguliariai tirti kraują ir šlapimą.

Vartojant mesalaziną, gali išsivystyti inkstų akmenligė. Inkstų akmenligė gali pasireikšti skausmu šonuose ir krauju šlapime. Gydymo mesalazinu laikotarpiu stenkitės gerti pakankamai skysčių.

Taikant gydymą mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Salofalk**

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų. Dėl vaistų sąveikos jų poveikis gali pakisti:

* **azatioprinas, 6- merkaptopurinas ar tioguaninas** (jais gydomi imuninės sistemos organų veiklos sutrikimai);
* **tam tikri vaistai, slopinantys kraujo krešėjimą** (kraują skystinantys vaistai ar vaistai trombozės gydymui, pvz., varfarinas).

Jums vis dar gali būti tinkamas gydymas Salofalk, bet tai turi nutarti gydytojas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia, Salofalk galite vartoti tik gydytojui nurodžius.

Jei žindote kūdikį, Salofalk galite vartoti tik gydytojui nurodžius, kadangi vaisto gali patekti į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Salofalk gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Salofalk sudėtyje yra kalio metabisulfito (E224)**

Kalio metabisulfitas retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

**Salofalk sudėtyje yra natrio benzoato (E211)**

Ši medžiaga gali sukelti vietinio pobūdžio sudirgimą.

**3. Kaip vartoti Salofalk**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 kartas per parą.

*Suaugusiesiems*

Vakare, prieš einant miegoti, į tiesiąją žarną reikia suleisti buteliuke esančios 60 ml suspensijos, t. y., 4 g mesalazino paros dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Duomenys apie poveikį vaikams ir paaugliams riboti, o vartojimo patirties mažai.

Vartojimo metodas

Gydymas būna efektyviausiais, jei prieš Salofalk vartojimą žarna yra ištuštinama.

* Kad tiesiosios žarnos suspensija taptų vientisa, prieš vartojimą buteliuką reikia gerai pakratyti. Po to reikia nuimti apsauginį dangtelį ir buteliuką laikyti stačią, kad vaistas iš jo neišsilietų. Pacientas turi atsigulti ant kairiojo šono ir, kad galėtų išlaikyti kūno pusiausvyrą, ištiesti kairę ir sulenkti dešinę koją. Po to, laikant buteliuką nukreiptą į bambą, reikia įkišti aplikatoriaus viršūnę, padengtą slidžia plėvele, į tiesiąją žarną.
* Buteliuką būtina laikyti tvirtai ir palengva lenkti tol, kol aplikatorius atsisuks į nugarą. Siekiant nesukelti noro išsituštinti, buteliuką reikia iš lėto ir tolygiai spausti, po vartojimo tuščią buteliuką reikia ištraukti.
* Kad vaistas galėtų tolygiai pasiskirstyti žarnoje, po Salofalk suleidimo pacientas nekeisdamas padėties turi gulėti mažiausiai 30 minučių. Jei Salofalk visą naktį išlieka žarnyne, poveikis būna didžiausias.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos, jos sunkumo bei eigos.

Dažniausiai paūmėjimas, kuriam pasibaigus Salofalk paprastai nebevartojama, išnyksta per 8 – 12 savaičių. Vartojimo trukmę kiekvienam pacientui nustato gydytojas.

Jeigu manote, kad Salofalk veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Salofalk dozę?**

Jei suvartojote per didelę Salofalk dozę vieną kartą, toliau reikia vartoti nustatytu laiku ne mažesnę, bet įprastinę dozę.

Jei kyla abejonių, reikia informuoti gydytoją, kad jis galėtų spręsti, kaip toliau gydyti.

**Pamiršus pavartoti Salofalk**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite vartojimą kaip paskirta.

**Nustojus vartoti Salofalk**

Nenutraukti vaisto vartojimo nepasitarus su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų, tačiau sunkios alerginės reakcijos pasitaiko labai retai. Pastebėję bet kurį iš toliau išvardytų simptomų po vaisto pavartojimo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:**

**- alerginis odos išbėrimas;**

**- karščiavimas;**

**- pasunkėjęs kvėpavimas.**

*Jei labai pablogėjo Jūsų sveikata, ypač jei sukarščiavote, skauda gerklę ir (ar) burną, liaukitės vartoję šio vaisto ir nedelsiant apie tai praneškite gydytojui.* Šie simptomai labai retais atvejais gali būti susiję su sumažėjusiu baltųjų kraujo kūnelių kiekiu Jūsų kraujyje (agranulocitoze). Esant šiam sutrikimui gali padidėti pavojus susirgti sunkia infekcine liga. Gydytojas atliks kraujo tyrimą, kad nustatytų baltųjų kraujo kūnelių kiekį. Svarbu įspėti gydytoją, kad vartojate šio vaisto.

Nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

1. rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių centre neretai susidaro pūslelės, lupasi oda, atsiranda opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai.

Vartojant mesalazino nustatyti toliau išvardinti nepageidaujami poveikiai:

*Retas nepageidaujamas poveikis**(pasitaikę rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):*

- pilvo skausmas ir pūtimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas;

- galvos skausmas, svaigulys;

- krūtinės skausmas, dusulys ar galūnių patinimas dėl vaisto poveikio širdžiai;

- padidėjęs jautrumas saulei ir ultravioletinei šviesai (jautrumas šviesai).

*Labai retas nepageidaujamas poveikis* *(pasitaikę rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų):*

- inkstų veiklos sutrikimas, kartais lydimas galūnių patinimo ar šono skausmo;

- stiprus pilvo skausmas, atsiradęs dėl kasos uždegimo;

- karščiavimas, gerklės skausmas ir negalavimas dėl kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo;

- dusulys, kosulys, švokštimas, rentgeno nuotraukoje matomas plaučių šešėlis atsiradęs dėl alerginių ir (ar) uždegiminių plaučių būklių;

- sunkus viduriavimas ir pilvo skausmas atsiradęs dėl vaisto sukelto alerginio žarnyno uždegimo;

- odos išbėrimas ir uždegimas;

- raumenų ir sąnarių skausmas;

- gelta ir pilvo skausmas dėl kepenų ir tulžies pūslės veiklos sutrikimo;

- plaukų slinkimas ir nuplikimas;

- rankų ir pėdų tirpimas ir dilgčiojimas (periferinė neuropatija);

- laikinas spermos gamybos susilpnėjimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* inkstų akmenligė ir su ja susijęs inkstų skausmas (taip pat žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Salofalk**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko dugno po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Salofalk sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra mesalazinas. Viename buteliuke (60 ml suspensijos) yra 4 g mesalazino.

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras , kalio acetatas, kalio metabisulfitas (E 224), natrio benzoatas (E 211), natrio edetatas, išgrynintas vanduo, ksantano lipai.

**Salofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kreminės ar šviesiai rusvos spalvos homogeninė suspensija be kietųjų dalelių.

Pakuotėje yra 7 buteliukai po 60 ml suspensijos.

**Registruotojas ir gamintojas**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vokietija

Tel. +49 (0)761/1514-0

Faksas +49 (0)761/1514-321

El. paštas zentrale@drfalkpharma.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB MorfėjusŽalgirio g. 93-42LT-08218, VilniusLietuvaTel. +370 5 2796328El. paštas info@morfejus.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-23.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu/).