**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Salofalk 500 mg žvakutės**

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 vartojamos

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 vartojamos**

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

Salofalk gydoma paūmėjusi lengva ar vidutinio sunkumo uždegiminė liga, pažeidžianti tik tiesiąją žarną, gydytojų vadinama opiniu kolitu ar opiniu proktitu.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Salofalk**

**Salofalk žvakučių vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija 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 bronchų astma;
* easate 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**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums vis dar gali būti tinkamas gydymas Salofalk, bet tai turi nutarti gydytojas.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bent vieną iš žemiau 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).

**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 vaistas gali patekti į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Salofalk žvakutės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Salofalk sudėtyje yra cetilo alkoholio**

Cetilo alkoholis gali sukelti odos sudirginimą, pvz., kontaktinį odos uždegimą.

**3. Kaip vartoti Salofalk**

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

Vartojimo metodas

Šis vaistas vartojamas tik į tiesiąją žarną (įkišant į analinę angą). Vaistas neturėtų būti geriamas.

Kiek laiko vartoti vaisto, nusprendžia gydytojas. Gydymo trukmė priklauso nuo Jūsų būklės.

Jei manote, kad Salofalk sukelia per stiprų arba per silpną poveikį, pasitarkite su gydytoju.

Dozavimas

*Suaugę ir senyvi žmonės*

Atsiradus ūminių uždegimo požymių reikia vartoti, t. y. kišti į išangę, 3 kartus per dieną po vieną Salofalk 500 mg žvakutę (atitinka 1500 mg mesalazino paros dozę).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams vaisto vartojimo patirtis maža, o dokumentacija apie poveikį vaikams ribota.

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

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

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

**Pamiršus pavartoti Salofalk**

Kitą kartą vartoti didesnės Salofalk dozės negalima, vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip gydytojo paskirta.

**Nustojus vartoti Salofalk**

Nenutraukite vaisto vartojimo, nepasitarę 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 retai. Pastebėję bet kurį iš žemiau išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

* alerginis odos bėrimas;
* karščiavimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas.

Jei labai pablogėjo Jūsų sveikata, ypač jei sukarščiavote, skauda gerklę ir (ar) burną, liaukitės vartoję žvakučių ir nedelsiant apie tai praneškite gydytojui. Šie simptomai 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:

* 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.

Nustatyti žemiau nurodyti nepageidaujami poveikiai.

*Reti nepageidaujami poveikiai*(pasitaikę mažiau 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 reti nepageidaujami poveikiai* (pasitaikę mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

* Inkstų veiklos sutrikimas, kartais lydimas galūnių patinimo ar šono skausmo.
* Krūtinės skausmas, dusulys ar dėl širdies veiklos sutrikimo atsiradęs galūnių patinimas.
* Stiprus pilvo skausmas, atsiradęs dėl kasos uždegimo.
* 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 sausgyslių skausmas.
* Karščiavimas, gerklės skausmas ir negalavimas dėl kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo.
* Gelta ir pilvo skausmas dėl kepenų ir tulžies pūslės veiklos sutrikimo.
* Plaukų slinkimas ir nuplikimas.
* Rankų ir pėdų tirpimas ir dilgčiojimas (periferinė neuropatija).
* Grįžtamas 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](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <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.

Ant dėžutės ir dvisluoksnės juostelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 **°**C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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. Vienoje žvakutėje yra 500 mg mesalazino.

- Pagalbinės medžiagos yra kietieji riebalai, dokuzato natrio druska, cetilo alkoholis.

**Salofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Salofalk žvakutės yra baltos ar kreminės spalvos, torpedos formos.

Salofalk tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 30 žvakučių (6 dvisluoksnės juostelės po 5 žvakutes).

**Registruotojas ir gamintojas**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vokietija

Telefonas +0761 15 140

Faksas +0761 15 14 321

El. paštas [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

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

|  |
| --- |
| UAB Morfėjus  Žalgirio g. 93-42  LT-08218 Vilnius  Tel. +370 5 2796328  El. paštas info@morfejus.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-19.**

**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).