Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Salaza, 1000 mg, czopki
mesalazyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Salaza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salaza
3. Jak stosować lek Salaza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salaza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Salaza i w jakim celu się go stosuje

Lek Salaza zawiera substancję czynną mesalazynę, która jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Lek Salaza jest wskazany do stosowania we wrzodziejącym zapaleniu końcowego odcinka jelita grubego, to jest chorobie zapalnej ostatniego odcinka jelita grubego, to znaczy jelita grubego i odbytnicy w celu:
- leczenia w fazie zaostrzenia o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu;
- utrzymania remisji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salaza

Kiedy nie stosować leku Salaza
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mesalazynę, salicylany (na przykład: aspirynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma schorzenie, które sprawia, że jest on podatny na krwawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Salaza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z wątrobą lub nerkami.
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z płucami, w szczególności jeśli występowała u niego astma oskrzelowa.
- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenie na sulfasalazynę (lek stosowany w leczeniu chorób reumatycznych lub zapalnych), substancję podobną do mesalazyny. Jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią objawy takie, jak skurcze, ból brzucha, gorączka, ból głowy lub wysypka skórna lub świąd, pacjent powinien przerwać stosowanie czopków i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub jelit.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Podczas stosowania mesalazyny mogą powstawać kamienie nerkowe. Objawy mogą obejmować ból w bocznych częściach brzucha i krew w moczu. Należy pić wystarczającą ilość płynów podczas leczenia mesalazyną.
Podczas leczenia lekarz może częściej monitorować stan pacjenta i może zlecać regularne badania krwi i moczu.
W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Mesalazyna może powodować czerwonobrązowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Lek Salaza a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Salaza należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków (ponieważ może zaistnieć konieczność dostosowania dawki przez lekarza):
- Substancje hamujące krzepnięcie krwi (leki stosowane w zakrzepicy lub w celu rozrzedzenia krwi), na przykład warfaryna, ponieważ mesalazyna może zmniejszyć jej działanie.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń układu immunologicznego, takie jak azatiopryna, 6–merkaptopuryna lub tioguanina, ponieważ mesalazyna może nasilać ich działanie.
- Leki takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i azatiopryna, ponieważ mogą wywierać szkodliwe działanie na nerki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Salaza można stosować w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią tylko, jeśli tak zaleci lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Salaza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania:
Ten lek można stosować wyłącznie doodbytniczo, a więc należy go wprowadzić do odbytu.
NIE przyjmować doustnie.

Przed zastosowaniem czopka zaleca się pójść do toalety i wypróżnić się.
Zaleca się wprowadzać czopek w pozycji leżącej na lewym boku i pozostać w tej pozycji przez około 1 godzinę.

Czopki należy wprowadzać głęboko do odbytu. Czopki powinny pozostać w odbytnicy przez 1 do 3 godzin w celu zwiększenia skuteczności.
Lekarz może dostosować dawkę, w zależności od charakterystyki pacjenta i charakterystyki choroby.
Zalecana dawka u dorosłych to:
- Leczenie w fazie zaostrzenia: jeden czopek raz na dobę (1000 mg);
- Utrzymanie remisji: jeden czopek raz na dobę (1000 mg). Można rozważyć zastosowanie mniejszej skutecznej dawki (w tym przypadku należy stosować czopki o mocy 500 mg).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Istnieją ograniczone informacje na temat stosowania leku Salaza u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Salaza
W przypadku zastosowania więcej niż zalecana dawki leku Salaza należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub oddziałem ratunkowym, by zasięgnąć opinii na temat ryzyka i porady dotyczącej dalszego postępowania. Należy wziąć ze sobą opakowanie czopków Salaza.

Pominięcie zastosowania leku Salaza
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Ważne jest, by lek Salaza w postaci czopków stosować każdego dnia, nawet jeśli u pacjenta nie występują objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Salaza
Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje uczuleniowe, jednak ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów po zastosowaniu tego leku należy przerwać stosowanie tych czopków i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:
- uczuleniowa wysypka skórna,
- gorączka,
- problemy z oddychaniem.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub podrażnienie gardła lub jamy ustnej, należy przerwać stosowanie tych czopków i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te w bardzo rzadkich przypadkach mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby krwinek białych we krwi (stan zwany agranulocytozą).

Ciężkie działania niepożądane:
Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

U pacjentów stosujących mesalazynę zgłaszano następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):
- ból brzucha, biegunka, wzdęcia, nudności i wymioty;
- ból głowy, zawroty głowy;
- ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk kończyn z powodu działania leku na serce;

- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):
- zaburzenia czynności nerek, niekiedy przebiegające z obrzękami kończyn lub bólem boków ciała;
- silny ból brzucha z powodu ostrego zapalenia trzustki;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego;
- gorączka, ból gardła lub uczucie nudności z powodu zmian liczby krwinek;
- duszność, kaszel, świszczący oddech, plamiste zmiany w badaniu rentgenowskim płuc z powodu alergicznych i (lub) zapalnych chorób płuc;
- biegunka i silny ból brzucha z powodu reakcji uczuleniowej na lek na poziomie jelit;
- wysypka skórna lub zapalenie skóry;
- bóle mięśni i stawów;
- żółtaczka lub ból brzucha z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nieprawidłowego przepływu żółci;
- wypadanie włosów prowadzące do łysienia;
- rumień wielopostaciowy;
- drętwienie i mrowienie palców rąk i nóg (neuropatia obwodowa);
- przemijające zmniejszenie produkcji nasienia;
- zaburzenia liczby krwinek.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- kamienie nerkowe i związany z nimi ból nerek (patrz również punkt 2);
- ciężkie skórne działania niepożądane: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salaza

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salaza
- Substancją czynną leku jest mesalazyna. Każdy czopek zawiera 1000 mg mesalazyny.
- Pozostałe składniki to:

Tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Salaza i co zawiera opakowanie
Czopki koloru szarawo-białego do lekko fioletowo-czerwonawego, o kształcie torpedy, w blistrach miękkich z folii PVC/PE.
Ten lek jest dostępny w opakowaniach po 12, 24, 30 lub 100 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Faes Farma, S.A.
Kalea Maximo Aguirre 14
48940 Leioa, Bizkaia
Hiszpania

Wytwórca
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia 28
2700-327 Amadora
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Recordati Polska sp. z o.o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel: + 48 22 206 84 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: