

## KULLANMA TALİMATI

**SALOFALK® 500 mg supozituvar**  
**Rektal yol ile alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir supozituvar, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Katı yağ, sodyum dioktil sülfosüksinat, setil alkol (heksadekan-1-ol)

**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®, 500 mg mesalazin içeren beyaz-krem renkli torpido şeklinde supozituarlardır.

SALOFALK®, karton kutu içinde 30 supozituar içeren PVC/LDPE blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK®, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı tedavi etmek için kullanılırlar.

SALOFALK® aşağıdaki durumda kullanılır:

Rektumda (dışkıının atılmadan önce tutulduğu yer) sınırlı ülseratif kolitin (kronik iltihabi kalın bağırsak (kolon) hastalığı) akut (ani başlangıçlı) vakalarının tedavisinde ve hastalığın tekrarının önlenmesinde (koruyucu tedavi) kullanılır.

## 2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik aside, örneğin Aspirin® gibi salisilatlarla ya da SALOFALK® içeriğindeki diğer maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,

### 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 dikkatle takip edecek ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

### Hamilelik

*Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelik boyunca, SALOFALK®'ı sadece doktorunuz size söylerse kullanmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitlerinin anne sütüne geçebildiğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

## **SALOFALK®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SALOFALK®, her supozituvarda 0.10 mg (0.05 mmol) sodyum içermektedir. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

SALOFALK®, her supozituvarda 18.0 mg setil alkol (heksadekan-1-ol) içermektedir. Bu nedenle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin  
(Bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler  
(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SALOFALK® nasıl kullanılır?**

SALOFALK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Akut (ani başlangıçlı) iltihap belirtileriniz varsa; sabah, öğlen ve akşam olmak üzere günde 3 kez 1 adet SALOFALK® (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilerek kullanılmalıdır.

Hastalığınızın tekrarı önlenmesi için uzun süreli tedavilerde doz günde 3 kez 1 adet diğer formu olan Salofalk® 250 mg Supozitivar'a düşürülerek, rektum (dışkı bölgenize doğru) içine yerleştirilmelidir.

#### **Uygulama süresi:**

Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir. Uygulamanın süresi durumunuza bağlıdır.

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, SALOFALK® tedavisini düzenli ve doğru bir şekilde sürdürmeniz gerekmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece rektal yol ile anüs (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanarak kullanılmalıdır. **Ağız yoluyla alınmamalıdır** ve yutulmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

SALOFALK®'ın çocuklarda etki yaptığına dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de 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 azaltma yapmayınız.

**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 kullanımı 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.**

- Alerjik deri döküntüsü
- Ateş
- Solunum zorluğu (nefes darlığı)

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, ilaç kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Belirtelerinizin 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.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiş olup yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Seyrek:**

- Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme

#### **Çok seyrek:**

- 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

- Bağırsaklarda alerjik reaksiyon 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 (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. SALOFALK®’ın saklanması**

*SALOFALK®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®’ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SALOFALK®’ı 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,  
Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen - İsviçre

*Bu kullanma talimatı ... .. tarihinde onaylanmıştır.*