

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **SALOZINAL 500 mg čípky** mesalazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Salozinal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salozinal používat
3. Jak se Salozinal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Salozinal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Salozinal a k čemu se používá**

Salozinal je přípravek určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění. Léčivou látkou je mesalazin. Po zavedení čípku se mesalazin uvolní do konečnicku a částečně do esovité kličky tlustého střeva, kde místně působí především na střevní sliznici a podslizniční vazivo.

Salozinal se používá k léčbě akutní fáze zánětu tlustého střeva postihujícího konečnick a provázeného tvorbou vředů (ulcerózní kolitidy).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Salozinal používat**

##### **Nepoužívejte Salozinal**

- jestliže jste alergický(á) na mesalazin, kyselinu salicylovou a sloučeniny od ní odvozené nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Salozinal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci jater,
- jestliže máte sníženou funkci ledvin,
- jestliže máte plicní onemocnění, zejména průduškové astma,
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech,
- jestliže se u Vás někdy objevila alergie na sulfasalazin, látku podobnou mesalazinu.

Při používání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Při užívání mesalazinu je nutná zvýšená opatrnost:

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Během léčby byste měli být pod dohledem svého lékaře a pravidelně podstupovat vyšetření krve a moči.

### **Děti a dospívající**

Je málo zkušeností a jen nedostatečná dokumentace prokazující účinek u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Salozinal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Salozinal a účinky některých jiných souběžně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Jde zejména o:

- azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin (léky užívané k léčení poruch imunity),
- antikoagulancia (léky působící proti srážení krve, např. warfarin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Salozinal používejte v těhotenství pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Salozinal byste měla během kojení také používat jen na doporučení lékaře, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Salozinal používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

#### **Doporučená dávka u dospělých včetně starších pacientů**

Pokud lékař neurčí jinak, zavádí se do konečníku 1 čípek Salozinal 3krát denně (odpovídá denní dávce 1 500 mg mesalazinu).

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Je málo zkušeností a jen nedostatečná dokumentace prokazující účinek u dětí a dospívajících.

### Způsob podání a délka léčby

Pokud je Salozinal podáván 3x denně, zavádí se do konečníku ráno, v poledne a večer. Dávkování čípků Salozinal je třeba přísně dodržovat, protože jen tak je možno dosáhnout žádaného léčebného účinku.

Doba léčby je závislá na typu onemocnění, jeho závažnosti a průběhu. Akutní fáze ulcerózní kolitidy obvykle ustupuje po 8–12 týdnech léčby.

Dodržujte přesné dávkování, způsob použití i dobu léčby doporučené Vaším lékařem, který určí také intervaly vyšetření moči a krve v průběhu léčby. Obvykle se doporučuje provést vyšetření za 14 dní po jejím zahájení, dále pak ještě 2-3krát ve čtyřtýdenních intervalech.

Při normálních hodnotách laboratorních testů postačí následující kontrolní vyšetření jedenkrát za čtvrt roku.

Při potížích informujte bezprostředně svého lékaře.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Salozinal, než jste měl(a)**

V případě, že si jednorázově omylem vezmete více čípků, než Vám bylo předepsáno, příští dávku si vezmete v předepsaném intervalu a nesnižujete si ji.

Vzhledem k povaze léčivé látky v přípravku, mesalazinu, intoxikace po požití vysoké dávky není pravděpodobná. V případě potřeby informujte svého lékaře, který by měl rozhodnout o dalším postupu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Salozinal**

Pokud omylem použijete nižší dávku přípravku než doporučenou, nebo si lék zapomenete vzít, nesnažte se chybu napravovat zvýšením dávky následující. (Pokud si vzpomenete brzy, že jste si lék zapomněli vzít, vezměte si jej v předepsané dávce ihned. Pokud si vzpomenete pozdě, krátce před plánovanou dobou použití další dávky, zapomenutou dávku si již neberte a pokračujte dále podle doporučeného léčebného schématu.)

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Salozinal**

V případě, že z nějakého důvodu nechcete v léčbě pokračovat, poraďte se před vysazením přípravku s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Jestliže se u Vás po použití tohoto přípravku vyskytne některý z následujících příznaků, měli byste ihned kontaktovat lékaře:

- alergická kožní vyrážka,
- horečka,
- dýchací obtíže.

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.

Jestliže u Vás došlo k výraznému zhoršení zdravotního stavu, doprovázeného zejména horečkou, a/nebo bolestmi v krku a ústech, přerušete používání čípků a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek (stav nazývaný agranulocytóza), který může vést k větší náchylnosti k rozvoji závažných infekcí. Krevní test může potvrdit, zdali příznaky jsou způsobeny tímto přípravkem.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit u pacientů užívajících mesalazin:

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- bolest v břiše, průjem, nadýmání, nevolnost, zvracení, zácpa,
- bolesti hlavy, závratě,
- bolest na hrudníku, dušnost nebo otoky končetin při postižení srdce (zánět srdečního svalu, zánět osrdečníku),
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- porucha funkce ledvin, někdy s otoky končetin nebo bolestí v tříslech,
- silné bolesti v břiše při akutním zánětu slinivky břišní,
- horečka, bolest v krku nebo celková nevolnost způsobené změnami v krevním obraze,
- ztěžžené dýchání s pískoty, kašel, zastínění plic na RTG snímku při alergickém a/nebo zánětlivém postižení plic,
- těžký průjem a bolest v břiše při alergické reakci na tento lék ve střevech,
- kožní vyrážka nebo zánět,
- svalové bolesti a bolesti kloubů,
- žloutenka nebo bolest v břiše způsobené onemocněním jater nebo žlučových cest,
- ztráta vlasů a vznik plešatosti,
- ztuhlost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie),
- vratný nález sníženého počtu spermií.

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Salozinal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na stripu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Salozinal obsahuje**

- Léčivou látkou je mesalazinum. Jeden čípek obsahuje mesalazinum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou tvrdý tuk, sodná sůl dokusátu, čištěná voda, ethanol denaturovaný benzinem.

### **Jak Salozinal vypadá a co obsahuje toto balení**

Salozinal jsou béžově zbarvené čípky torpédovitého tvaru.

Jsou dodávány v balení po 10 nebo 30 čípcích. Na trhu nemusí být k dispozici obě velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

20. 1. 2021