

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Salofalk 500 mg rektaalsuposiidid**

Mesalasiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Salofalk ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Salofalk -i kasutamist
3. Kuidas Salofalk –i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Salofalk -i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Salofalk ja milleks seda kasutatakse**

Salofalk rektaalsuposiitide toimeaine mesalasiin on põletikku pärssiv aine põletikuliste soolehaiguste puhul kasutamiseks.

Salofalk rektaalsuposiite kasutatakse haavandilise proktiidi ägenemise raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Salofalk -i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Salofalk suposiite:**

- kui olete salitsüülhappe, atsetüülsalitsüülhappe (näiteks aspiriin) või suposiidi mõne abiaine suhtes allergiline,
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik Salofalk suposiidiga.**

##### **Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga:**

- kui teil on olnud kopsuhaigusi, erist tähelepanu tuleb pöörata bronhiaalastma esinemisel,
- kui teil esineb ülitundlikkus sulfasalasiini ja mesalasiinisuhetes,
- kui teil on teada maksahaigus,
- kui teil on teada neeruhaigus.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Salofalk-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suposiide tuleb kasutada arsti soovitusel ning ravi ajal võib olla vajalik teha regulaarselt vere- ja uriinianalüüse.

#### **Muud ravimid ja Salofalk**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- asatiopriin, 6-merkaptopuriin või tioguaaniin (ravimid immuunhäirete mõjutamiseks),
- tromboosivastased ravimid (näiteks varfariin).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teie arst saab siis otsustada, kas määrata teile Salofalk suposiite.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Salofalk suposiite võib raseduse ajal kasutada ainult arsti soovitusel.

Salofalk suposiite võib imetamise ajal kasutada vaid arsti soovitusel, sest ravim võib erituda rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

### **Oluline teave Salofalk suposiidi mõne koostisaine suhtes**

Tsetüülalkohol võib paikselt esile kutsuda lokaalsetnahaärritust (näiteks kontaktdermatiiti).

### **3. Kuidas Salofalk-i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Täiskasvanud

Ägedate põletikunähtude püsimisel manustada 3 korda päevas 1 Salofalk 500 mg rektaalsuposiit (vastavalt 1500 mg mesalasiini päevas) rektaalselt (viia pärakusse).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Puuduvad piisavad kogemused ja andmed ravimi toime kohta lastel.

Puuduvad piisavad kogemused ja andmed ravimi toime kohta lastel.

#### Üldised kasutusjuhised

Kui te kasutate ravimit 3 korda päevas, manustage üks Salofalk rektaalsuposiit hommikul, lõunal ja õhtul päraku kaudu.

Ravi Salofalk rektaalsuposiidiga tuleks läbi viia regulaarselt ja järjekindlalt, sest ainult nii jõutakse soovitud ravitulemuseni.

Kui teil on tunne, et Salofalk'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate Salofalk-i rohkem kui ette nähtud**

Kahtluse korral informeerige sellest oma arsti, et ta saaks otsustada, mida edasi teha.

On teada üksikjuhte üleannustamise kohta (nagu näiteks suitsiidikatse suure suukaudse mesalasiiniannusega), mis ei ole põhjustanud maksa – või neerukahjustust. Puudub antidoot ja ravi üleannustamise korral on sümptomaatiline ja toetav.

Kui kasutasite ühekordselt rohkem Salofalk'i raviklistiiri kui ette nähtud, kasutage järgmisel manustamiskorral määratud annust ning mitte väiksemat doosi.

### **Kui te unustate Salofalk-i kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Ärge kasutage järgmisel Salofalk'i raviklistiiri manustamiskorral rohkem klüsmet kui ette nähtud, vaid jätkake ravi määratud annusega.

Kui unustate ravimit kasutada ning märkate seda varsti pärast ettenähtud kasutusaega, võite raviannuse manustada kohe. Kui unustatud annus ei meenu enne järgmist manustamiskorda, kasutage määratud annust, mitte topeltannust.

Kui soovite ravi Salofalk'iga ajutiselt katkestada või täielikult lõpetada (näiteks kõrvaltoimete tõttu), pidage alati eelnevalt nõu oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Salofalk-i kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

**Kõik ravimid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, kuigi tõsiseid reaktsioone esineb väga harva. Kui teil tekib rektaalsuspensiooni kasutamise järgselt mõni järgnevaist haigustunnustest, siis peaksite viivitamatult sellest oma arstile teatama:**

- allergiline nahalööve,
- palavik,
- hingamisraskus.

*Kui teil tekib enesetunde üldine halvenemine, millega kaasub palavik ja/või kurguvalu, siis lõpetage rektaalsuspensiooni kasutamine ja teatage sellest koheselt oma arstile. Need haigustunnused võivad väga harva olla põhjustatud vere valgeliblede arvu langusest (agranulotsütoosist) ja sellega seotud võimalikust infektsioonist. Vereanalüüsi alusel saab kinnitada kas haigustunnused on seotud ravimi toimega.*

Mesalasiini kasutavatel patsientidel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

**Kõrvaltoime, mille teke on harv (vähem kui 1 patsiendil 1 000-st):**

- kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus ja oksendamine,
- peavalu, pearinglus,
- rinnakuvalu, hingeldus ja jalgade turse tingitult toimest südamele.

**Kõrvaltoime, mille teke on väga harv (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):**

- neerutalitluse häire, vahel ka jalgade turse,
- äge kõhuvalu kõhunäärme põletikust,
- palavik, kurguvalu või haiglane olek valgeliblede arvu muutusest,
- hingeldus, köha, kopsuvarjustus röntgenuuringul allergilistest või põletikulistest muutustest kopsukoos,
- kõhulahtisus ja kõhuvalu ülitundlikkusest soolestikus,
- nahalööve või nahapõletik,

lihasvalu ja liigesvalu, nahakollasus või kõhuvalu sapieritushäiretest maksas

- juuste väljalangemine ja kiilaspäisuse teke
- tuimus ja pakitsustunne kätes ja jalgades (perifeerne neuropaatia),
- seemnerakkude mööduv vähesus spermas.

**Kui ükskõik milline kõrvaltoime süveneb või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

## **5. Kuidas Salofak-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Salofalk rektaalsuposiite pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimküünalde pakendile ja ravimikarbile.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Salofalk rektaalsuposiit sisaldab**

- Toimeaine on mesalasiin. Üks Salofalk 500 mg rektaalsuposiit sisaldab 500 mg mesalasiini. Teised koostisosad abiained on tahke rasv, naatriumdokusaat, heksadekaan-1-ol.

### **Kuidas Salofalk välja näeb ja pakendi sisu**

Salofalk 500 mg rektaalsuposiidid on saadaval 10 ja 30 ravimküünlaga pakendites.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstraße 5  
Postfach 6529  
79108 Freiburg  
Saksamaa  
Tel: (0761)1514-0  
Faks: (0761)1514-321  
E-post: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2012**