

KULLANMA TALİMATI

SALMİDEN® 500 mg enterik kaplı tablet
Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde:

Her bir enterik tablet, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.

Yardımcı maddeler:

Mikrokristalin Selüloz, Sodyum Karbonat Susuz, Koloidal Susuz Silika, Kroskarmelloz Sodyum, Povidon K30, Magnezyum Stearat, Eudragit E100, Polietilen Glikol, Talk, Titanyum Dioksit, Sodyum Lauril Sülfat, Hidroksipropil Metil Selüloz, Eudragit L100, Trietil Sitrat ve Sarı Demir Oksit

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. **SALMİDEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALMİDEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALMİDEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALMİDEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALMİDEN nedir ve ne için kullanılır?

SALMİDEN'in etkin maddesi mesalazin olup, her bir enterik tablet 500 mg etkin madde içermektedir.

SALMİDEN; sarı, iki tarafı düz, bikonveks, enterik kaplı oval tablettir.

SALMİDEN “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antiinflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALMİDEN, karton kutu içinde 100 adet enterik tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

SALMİDEN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde ve sonraki atakların (nüks) önlenmesinde,
- Crohn hastalığı olarak bilinen kronik (belirtilerin uzun sürmesi) bağırsak iltihabının akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

2. SALMİDEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALMİDEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, salisilik aside, Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,

SALMİDEN’i 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.

Diğer önlemler

Tedavi sırasında hekiminiz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutacaktır ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yaptıracaktır.

Seyrek vakalarda, ileoçekal bölgede (ince bağırsak ile kalın bağırsağın birleşim yeri) ileoçekal valfin (ince bağırsak ile kalın bağırsak arasındaki geçiş yerinde olan kapağın ismi) çıkarılmasına ilişkin bağırsak rezeksiyonu (bağırsağın bir bölümünün veya tamamının çıkarılması) / bağırsak ameliyatı geçiren hastalarda, bağırsaktan aşırı hızlı bir geçiş nedeniyle SALMİDEN tabletin dışkıda çözünmeden atıldığı gözlenmiştir. Eğer böyle bir durumu fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

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

SALMİDEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALMİDEN, yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamileliğiniz esnasında SALMİDEN'i sadece doktorunuz söylediye kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi esnasında da etkin madde (mesalazin) ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden, sadece doktorunuz söylediye SALMİDEN kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde gözlenmiştir.

SALMİDEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1,51 mmol (34,72 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Başka ilaçlar alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. SALMİDEN 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. SALMİDEN nasıl kullanılır?

SALMİDEN'i her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediyse, mesalazin (SALMİDEN'in etkin maddesi) veya SALMİDEN'in normal günlük dozu aşağıdaki gibidir:

Crohn hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez üç tablet (günde 1,5 – 4,5 g mesalazin'e eşdeğer) arasında alınmalıdır.

Ülseratif kolit hastalığında akut atakların tedavisi için günde 3 kez bir tablet ile günde 3 kez iki tablet (günde 1,5 – 3,0 g mesalazin'e eşdeğer) arasında alınmalıdır. Ülseratif kolitte nüks önleme/uzun süreli tedavi için günde 3 kez bir tablet (günde 1,5 g mesalazin'e eşdeğer) alınmalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar:

Çocuğunuz için doğru SALMİDEN dozunu doktorunuza sorunuz. Bu doz çocuğunuzun vücut ağırlığına ve hastalığının şiddetine bağlıdır.

Akut ataklarda:

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 30-50 mg mesalazin / kg (vücut ağırlığı) / gün dozu bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg / kg (vücut ağırlığı) / gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Tekrarın önlenmesinde (ülseratif kolit):

Bireysel olarak belirlenmek üzere, başlangıç olarak 15-30 mg mesalazin / kg (vücut ağırlığı) / gün dozu bölünerek verilmelidir. Maksimum doz 75 mg / kg (vücut ağırlığı) / gün'dür. Toplam doz, maksimum yetişkin dozunu aşmamalıdır.

Genel olarak vücut ağırlığı 40 kg'a kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilmesi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

SALMİDEN sadece ağız yoluyla kullanım içindir.

SALMİDEN'i sabah, öğle ve akşam yemeklerden 1 saat önce, bol sıvı ile çiğnmeden bütün olarak alınız.

Tedavi süresi:

Doktorunuz, sizin tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir. SALMİDEN'i ne kadar süre kullanacağınız hastalığınızın türüne, şiddetine ve seyrine bağlıdır.

Hem iltihabın akut (ani başlangıçlı) atakları esnasında, hem de uzun süreli tedavide (hastalığın tekrarının önlenmesinde) SALMİDEN'i düzenli ve sürekli kullanmanız önemlidir, çünkü başarılı bir iyileşme sadece bu şekilde sağlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SALMİDEN'in çocuklarda (6-18 yaş) etkili olduğuna dair sadece belirli 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 SALMİDEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALMİDEN kullandıysanız

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir.

Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla SALMİDEN kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

SALMİDEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALMİDEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan SALMİDEN kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

SALMİDEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SALMİDEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALMİDEN'i 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**

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu durum ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınızı artırabilir.

Belirtilerinizin bu ilacın etkisiyle olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALMİDEN'e 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 gözlemlenmiştir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı, ishal (diyare), hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi), gaz (flatulans), mide bulantısı ve kusma
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Karaciğer fonksiyon parametrelerinde değişiklikler, pankreas enzimlerinde değişiklikler
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklikler

Seyrek:

- Sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme
- Karaciğer ya da safra akışı bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık

- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Eklem ağrısı
- Halsiz ve yorgun hissetme

Çok seyrek:

- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Eklem ağrısı, ciltte döküntü ve ateşe neden olabilen alerjik koşullar, ciltte döküntü veya iltihap
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Saç dökülmesi ve kelleşme gelişimi
- Kas ağrısı
- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

Bilinmiyor:

- Böbrek taşları ve ilişkili böbrek ağrısı (ayrıca bkz. Bölüm 2)

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

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SALMİDEN’in saklanması

SALMİDEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanacağınız zaman tableti blisterinden çıkarınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALMİDEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoęlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.