

**Nazwa produktu leczniczego:** (A) Salaza, 500 mg, tabletki dojelitowe. (B) Salaza, 1000 mg, tabletki dojelitowe. **Nazwa powszechnie stosowana:** (A, B) Mesalazyna (*Mesalazinum*). **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** Każda tabletka Salaza zawiera (A) 500 mg mesalazyny (B) 1000 mg mesalazyny. (A, B) Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletka zawiera (A) 2,13 mmol sodu (49 mg). (B) 4,26 mmol sodu (98 mg). **Postać farmaceutyczna:** (A, B) Tabletka dojelitowa. (A) Podłużne tabletki o długości 17,9 mm i średnicy 8,3 mm, z jednorodną powłoczką w kolorze pomarańczowym odporną na działanie kwasu żołądkowego. (B) Podłużne tabletki o długości 22 mm i szerokości 11 mm, z jednorodną otoczką w kolorze pomarańczowym odporną na działanie kwasu solnego w żołądku. **Wskazania do stosowania:** (A, B) Produkt leczniczy Salaza jest wskazany do stosowania w: leczeniu ostrej fazy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, leczeniu podtrzymującym remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. **Dawkowanie i sposób podawania:** (A, B) Dawkowanie: W trakcie fazy ostrej zapalenia oraz w długoterminowym leczeniu podtrzymującym pacjent musi dokładnie przestrzegać schematu leczenia ustalonego przez lekarza, aby uzyskać zamierzony skutek terapeutyczny. Dorośli: Dawkę należy dostosować według reakcji pacjenta na leczenie. Zaleca się następujące dawkowanie: Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (faza ostra): 1,5–4 g mesalazyny na dobę, raz na dobę lub w dawkach podzielonych. Dawkę 4 g zaleca się w przypadku pacjentów, którzy nie reagują na niższe dawki mesalazyny. Skutek leczenia należy oceniać po upływie 8 tygodni od jego rozpoczęcia. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (leczenie podtrzymujące): 1,5–3 g mesalazyny na dobę, raz na dobę lub w dawkach podzielonych. Dawkę 3 g zaleca się w przypadku pacjentów, którzy nie reagują na mniejsze dawki mesalazyny oraz pacjentów, którzy wymagali zastosowania większej dawki podczas ostrej fazy choroby. Osoby w podeszłym wieku: Nie przeprowadzono badań. W przypadku osób w podeszłym wieku produkt leczniczy Salaza należy stosować ostrożnie oraz zawsze wyłącznie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mesalazyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Sposób podawania: Podanie doustne: Tabletki należy przyjmować przed posiłkami i połykać w całości, popijając płynem. (B) Tabletki dojelitowe produktu leczniczego Salaza składają się z rdzenia zawierającego mesalazynę i obojętnej otoczki. Zmodyfikowane uwalnianie mesalazyny zależy od nienaruszonej otoczki. Z tego powodu tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** (A, B) Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek. Ponieważ mesalazyna, znana jako kwas 5-aminosalicylowy (5-ASA) jest eliminowana głównie na drodze acetylacji i następującego po niej wydalenia z moczem, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy uważnie monitorować, zaleca się więc wykonać badania czynności wątroby i nerek przed włączeniem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia. Leczenie produktem leczniczym Salaza należy niezwłocznie przerwać w razie uzyskania dowodów świadczących o pogorszeniu czynności nerek. W przypadku pacjentów, u których w czasie leczenia wystąpią zaburzenia czynności nerek, należy podejrzewać działanie toksyczne mesalazyny na nerki. Po zastosowaniu mesalazyny odnotowano przypadki wystąpienia kamicy układu moczowego, w tym kamieni składających się w 100% z mesalazyny. Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów. Istnieją doniesienia o zwiększeniu aktywności enzymów wątrobowych u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze zawierające mesalazynę. Czynność nerek należy oceniać przed leczeniem i w czasie jego trwania zgodnie z kryteriami medycznymi. Zaleca się zachować ostrożność w przypadku podawania produktu leczniczego Salaza pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjentów z wywiadem wskazującym na nadwrażliwość na sulfasalazynę należy poddawać uważnemu nadzorowi medycznemu; w razie wystąpienia ostrych reakcji nietolerancji, takich jak skurcze w obrębie jamy brzusznej, ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy oraz wysypki, należy niezwłocznie przerwać leczenie. Pacjentów z chorobami płuc, szczególnie astmą, należy uważnie monitorować w trakcie leczenia. Istnieją doniesienia o występowaniu w rzadkich przypadkach sercowych reakcji nadwrażliwości wywołanych przez mesalazynę (zapalenie mięśnia sercowego i osierdza). Należy zachować ostrożność podczas leczenia mesalazyną pacjentów ze schorzeniami, które predysponują ich do wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub osierdza. W razie podejrzenia sercowych reakcji nadwrażliwości, nie należy ponownie podawać produktów zawierających mesalazynę. W rzadkich przypadkach donoszono o wystąpieniu ciężkich dyskracji krwi po leczeniu mesalazyną. Badania

hematologiczne należy przeprowadzić w razie występowania u pacjenta niewyjaśnionych krwotoków, krwiałków, plamicy, niedokrwistości, gorączki lub bólu gardła i krtani. Leczenie produktem leczniczym Salaza należy przerwać w przypadku podejrzenia dyskracji krwi. Zaleca się zachować ostrożność w leczeniu pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy. Tabletek dojelitowych produktu leczniczego Salaza nie należy podawać jednocześnie z produktami przeczyszczającymi typu laktuloza lub podobnymi, ponieważ obniża to pH kału i może hamować uwalnianie substancji czynnej. Przed leczeniem i w czasie jego trwania, w zależności od decyzji lekarza prowadzącego, należy wykonywać badania krwi (morfologia z rozmazem, testy czynnościowe wątroby, takie jak ALT oraz stężenie kreatyniny w surowicy). (A) W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości. (A) Ten produkt leczniczy zawiera 49 mg sodu w każdej tabletkce dojelitowej, co odpowiada 2,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. (B) Ten produkt leczniczy zawiera 98 mg sodu w każdej tabletkce. Odpowiada to 5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. (A, B) Maksymalna dawka dobowego tego produktu leczniczego (4 g) odpowiada 20% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu. Produkt leczniczy Salaza jest lekiem o dużej zawartości sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie ubogosodowej. **Działania niepożądane:** (A, B) Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Zmiana liczby krwinek (agranulocytoza, pancytopenia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna) [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości, takie jak wyprysk alergiczny, gorączka polekowa, toczeń rumieniowaty, wrzodziejące zapalenie jelita grubego na całej długości (pancolitis) [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia układu nerwowego: Ból głowy, zawroty głowy [Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do <1/1 000)]. Neuropatia obwodowa [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia serca: Zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia [Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do <1/1 000)]. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Reakcje alergiczne w obrębie płuc (duszność, kaszel, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc, nacieki w płucach, zapalenie płuc) [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia żołądka i jelit: Dyskomfort, nudności, ból brzucha, biegunka, wzdęcia, wymioty [Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do <1/1 000)]. Ostre zapalenie trzustki. Nasilenie objawów zapalenia jelita grubego [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia parametrów czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz i parametrów wskazujących na cholestazę), zapalenie wątroby, cholestatyczne zapalenie wątroby [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nadwrażliwość na światło. Cięższe reakcje zgłaszano w przypadku pacjentów z występującymi wcześniej schorzeniami skóry, takimi jak atopowe zapalenie skóry i wyprysk alergiczny. [Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do <1/1 000)]. Łysienie, rumień wielopostaciowy [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. (A) Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa i Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) [Częstość nieznana]. (B) zespół Stevensa-Johnsona [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. (A, B) Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Ból mięśni, ból stawów [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek, zespół nerczycowy [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. Kamica moczowa [Częstość nieznana]. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Oligospermia (odwracalna) [Bardzo rzadko (<1/10 000)]. **Podmiot odpowiedzialny:** (A, B) FAES FARMA S.A., Kalea Maximo Aguirre 14, 48940 Leioa, Bizkaia, Hiszpania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** (A) 25650, (B) 26293. (A, B) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** (A, B) Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** (A) 74,63 PLN, (B) 142,14 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta:** (A) 3,56 PLN, (B) 7,11 PLN. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.