

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente Mesalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente
3. Cum să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente
6. Informații suplimentare

#### **1. Ce este Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente și pentru ce se utilizează**

Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente conține substanța activă mesalazină, o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea bolii inflamatorii a intestinului.

Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente este utilizat pentru:

- tratamentul episoadelor acute și pentru profilaxia unor viitoare episoade (recurențe) ale bolii inflamatorii a intestinului gros (colon), cunoscută sub numele de colită ulcerativă.
- tratamentul episoadelor acute ale bolii inflamatorii cronice a intestinului, cunoscută ca boala Crohn.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

##### **Nu utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

- dacă sunteți alergic la mesalazină, acid salicilic, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să începeți utilizarea acestui medicament trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă ați avut probleme cu plămânii dumneavoastră, în mod special dacă suferiți de **astm bronșic**;
- **dacă ați avut alergie la sulfasalazină**, o substanță înrudită cu mesalazina;
- dacă aveți probleme cu **ficatul** dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu **rinichii** dumneavoastră.

### **Precauții suplimentare**

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge și de urină efectuate regulat.

În cazuri rare, după o intervenție chirurgicală/rezecție la nivelul intestinului gros, la joncțiunea dintre intestinul gros și intestinul subțire, s-a observat că Salmimet 500 mg comprimate a trecut nedizolvat în scaunul pacienților. Dacă observați acest lucru, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Administrarea mezalazinei poate duce la formarea de pietre la rinichi. Simptomele pot include dureri lombare și prezența sângelui în urină. Aveți grijă în timpul tratamentului cu mesalazină să beți o cantitate suficientă de lichide.

### **Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente., deoarece efectul acestor medicamente se poate modifica (interacțiuni între medicamente).

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **Azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină** (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar);
- **Anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui** (medicamente pentru tromboză sau pentru subțierea sângelui dumneavoastră, de exemplu warfarina).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă alăptați, trebuie să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente numai dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament poate trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu.**

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu. Nu sunt probabile reacții adverse legate de sodiu la această doză.

### **3. Cum să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

Utilizați întotdeauna Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Modul de administrare**

Salmimet 500 mg este destinat numai pentru administrare orală.

Luați comprimatele gastrorezistente dimineața, la prânz și seara, cu o oră înainte de masă. Înghițiți comprimate întregi (nu mestecate), cu suficient lichid.

## Doza

### Adulți și vârstnici

Dacă nu vă este prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza zilnică uzuală de mesalazină, substanța activă din Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente este:

	Boala Crohn	Colită ulceroasă	
	Episod acut	Episod acut	Tratament profilactic/tratament pe termen lung
Mesalazină (substanța activă)	1,5 – 4,5 g	1,5 g-3,0 g	1,5 g
Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente	3x1 și 3x3	3 x 1 și 3 x 2	3 x 1

### Copii

Există date limitate privind eficacitatea Salmimet la copii (6-18 ani),

### Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți

Vă rugăm să vă adresați medicului referitor la doza exactă de Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente pentru copilul dumneavoastră. Doza depinde de cât de rea este starea și de greutatea copilului dumneavoastră.

### Episoade acute:

După inițierea tratamentului cu doze de 30-50 mg/kg pe zi, administrate în doze separate, dozele trebuie ajustate individual. Doza maximă recomandată: 75 mg/kg pe zi. Doza totală nu trebuie să depășească doza zilnică la adulți.

Prevenția recurențelor (colită ulcerativă):

După inițierea tratamentului cu doze de 15-30 mg/kg pe zi, administrate în doze separate, dozele trebuie ajustate individual. Doza totală nu trebuie să depășească doza zilnică la adulți.

În general, copiii cu greutatea corporală până la 40 de kg trebuie să utilizeze jumătate din doza adultului, iar copiii cu greutatea corporală peste 40 de kg trebuie să utilizeze doza normală a adultului.

### Durata tratamentului

Durata tratamentului dumneavoastră depinde de natura, severitatea și de evoluția bolii. Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul în cazul dumneavoastră.

Este important să urmați tratamentul cu Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente în mod regulat și consecvent, atât în timpul fazei inflamatorii acute cât și în tratamentul pe termen lung, deoarece numai în acest mod vindecarea poate fi obținută cu succes.

Dacă aveți impresia că efectul Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente este prea puternic sau prea

slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

**Dacă utilizați mai mult Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente decât trebuie**

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, astfel încât acesta/aceasta să poată decide ce măsură trebuie luată.

Dacă ați utilizat o dată prea multe comprimate gastrorezistente de Salmimet, trebuie să continuați să utilizați următoarele doze așa cum v-a fost prescris, fără a le reduce.

**Dacă uitați să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

Nu utilizați o doză dublă de Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente pentru a compensa doza uitată, ci continuați tratamentul cu doza prescrisă.

**Dacă încetați să utilizați Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

Nu încetați să utilizați acest produs până medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați una dintre următoarele manifestări după utilizarea acestui medicament, opriți administrarea și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră:**

- febră,
- erupții pe piele însoțite,
- dificultăți în respirație.

*Dacă observați o deteriorare semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate, în special dacă este însoțită de febră, și/sau dureri în gât și gură, opriți utilizarea acestor comprimate și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră. Aceste simptome pot, foarte rar să fie datorate unei reduceri a numărului de celule albe din sângele dumneavoastră (agranulocitoză), care pot să mărească șansele dumneavoastră de apariție a unei infecții grave. Un test de sânge poate să confirme dacă simptomele pe care le aveți sunt datorate efectului acestui medicament asupra sângelui dumneavoastră.*

Alte reacții adverse raportate la administrarea de mesalazină:

***Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):***

- Dureri de cap.

***Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):***

- dureri abdominale, diaree, dispepsie, flatulență, greață, vomă;
- durere abdominală severă cauzată de inflamația pancreasului;
- schimbări în parametrii de funcționare a ficatului, schimbări în enzimele pancreatice;
- schimbări în numărul celulelor sangvine albe.

**Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- amețeli;
- durere în piept, dificultate în respirație sau umflarea extremităților ca urmare a efectului asupra inimii;
- icter sau durere abdominală datorită tulburărilor hepatice și ale fluxului biliar;
- sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate);
- dureri articulare;
- senzație de oboseală sau slăbiciune.

**Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):**

- febră, dureri în gât sau stare generală de rău, ca urmare a schimbării numărului celulelor sangvine;
- erupții pe piele sau inflamație, stare alergică care cauzează dureri articulare, erupții pe piele și febră;
- diaree severă și durere abdominală cauzată de o reacție alergică a acestui medicament la nivelul intestinului;
- afectarea nervilor periferici (neuropatie periferică);
- respirație dificilă, tuse, respirație șuierătoare, umbră pulmonară pe radiografie din cauza afecțiunilor pulmonare alergice și / sau inflamatorii;
- căderea părului (alopecie);
- dureri musculare;
- modificări ale funcției rinichilor, uneori cu umflarea membrelor sau dureri persistente;
- scăderea tranzitorie a cantității de spermă.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- pietre la rinichi și durere de rinichi asociată (vezi pct. 2).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente**

- Substanța activă este mesalazină. Fiecare comprimat conține 500 mg mesalazină.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, carbonat de sodiu anhidru, siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, povidonă K 30, stearat de magneziu, eudragit E100, polietilenglicol, talc, dioxid de titan, laurilsulfat de sodiu, hidroxipropilmetilceluloză 5 cps, eudragit L100, trietil citrat, oxid de fer galben.

### **Cum arată Salmimet 500 mg comprimate gastrorezistente și conținutul ambalajului**

Salmimet 500 mg sunt comprimate gastrorezistente ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu suprafață netedă pe ambele părți.

Câte 100 comprimate gastrorezistente sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC-Al, în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>