

## KULLANMA TALİMATI

**SALMİDEN 500 mg enterik kaplı tablet**  
**Ağızdan 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 antienflamatuvar” 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 iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde ve sonraki atakların (rekürrens) 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;

- Salisilik aside, Aspirin® gibi salisilatlarla ya da ürün içeriğindeki diğer maddelere 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,

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

İleoçekal bölgede (bazı bağırsak bölgelerinde daralma), ileoçekal valfin çıkarıldığı bir bağırsak rezeksiyonu (bağırsağın bir bölümünün veya tamamının çıkartılması) / bağırsak cerrahisi geçirmiş olan hastalarda seyrek olarak, SALMİDEN’in aşırı hızlı bağırsak geçişinden dolayı dışkıda çözünmeden atıldığı gözlenmiştir. Eğer böyle bir durumu fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

### SALMİDEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALMİDEN, yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

**Hamilelik**

*Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

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 etkin madde (mesalazin) ve metabolitlerinin anne sütüne geçebileceğinden, sadece doktorunuz söylediye SALMİDEN kullanmalısınız.

**Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

**SALMİDEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SALMİDEN'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

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 önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

## **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

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

Chron 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 kolitin tekrarının önlenmesi/uzun süreli tedavisi 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.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **akut ataklarda** 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.

Bireysel olarak belirlenmek üzere, **ülseratif kolitin tekrarının önlenmesinde**, 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 durumunuza 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 kullanım:**

SALMİDEN'in çocuklarda (6-18 yaş) etki yaptığına dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Önceki bölümde yetişkinler için verilen "doz/uygulama sıklığı" yaşlılar için de geçerlidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/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**

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 dozu 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 ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için 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 (nefes darlığı)**

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 karınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar.

Belirtelerinizin bu ilacın etkisinde 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.

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

(1000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Karın ağrısı, ishal, gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

(10.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri,
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Bağırsaklarda alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Ciltte döküntü veya iltihap
- Kas ve eklem ağrısı
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme

- El ve ayaklarda halsizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

*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](http://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.

Orijinal ambalajında 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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

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

#### ***Üretim yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı 23.11.2017 tarihinde onaylanmıştır.*