

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

SALOFALK® 1,5 g  
Mesalazine (5-aminosalicylic acid)  
Enteric-coated granules 1,5 g

### 2 COMPOSITION

Each sachet of Salofalk 1,5 g granules contains 1,5 g mesalazine.

Excipients with known effect: Each sachet of Salofalk 1,5 g granules contains 3,0 mg aspartame and 0,06 mg sucrose.

For a full list of excipients, see section "Pharmaceutical particulars" further down.

### 3 PHARMACEUTICAL FORM

Enteric-coated granules

Appearance: stick-formed or round, greyish white granules.

### 4 CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Indications

For the treatment of acute episodes and the maintenance of remission of ulcerative colitis.

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Posology

##### *Adults and the elderly*

For the treatment of acute episodes of ulcerative colitis: Once daily, 1-2 sachets of Salofalk 1,5 g granules, (equivalent to 1,5-3,0 g mesalazine daily) preferably to be taken in the morning according to the individual clinical requirement.

For the maintenance of remission of ulcerative colitis: The standard treatment is 0,5 g mesalazine three times daily (in the morning, at midday and in the evening) corresponding to a total dose of 1,5 g mesalazine per day.

For patients known to be at increased risk for relapse for medical reasons or due to difficulties to adhere to application of three daily doses, the dosing schedule can be adapted to 3,0 g mesalazine given as a single daily dose, preferably in the morning.

##### Method of administration

The contents of the sachets of Salofalk granules should not be chewed. The granules should be taken on the tongue and swallowed, without chewing, with plenty of liquid.

Both in the treatment of acute inflammatory episodes and during long term treatment, Salofalk granules should be used on a regular basis and consistently in order to achieve the desired therapeutic effects.

The duration of use is determined by the physician.

#### **4.3 Contraindications**

Salofalk granules are contra-indicated in patients with

- Hypersensitivity to the active substance, to salicylates or to any of the excipients listed in section "Pharmaceutical particulars".
- Severe impairment of hepatic or renal function.

#### **4.4 Warnings and precautions**

Blood tests (differential blood count; liver function tests such as ALT or AST; serum creatinine) and dip stick urinalysis should be determined prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. As a guideline, further testing is recommended 14 days after commencement of treatment, then a further two to three times at intervals of 4 weeks.

If the findings are normal, control examinations should be carried out every three months. If additional symptoms occur, control examinations should be performed immediately.

Caution is recommended in patients with impaired hepatic function.

Salofalk granules should not be used in patients with impaired renal function.

Mesalazine-induced renal toxicity should be considered if renal function deteriorates during treatment.

Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100 % mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.

Patients with pulmonary disease, in particular asthma, should be very carefully monitored during a course of treatment with Salofalk granules.

##### Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment.

Mesalazine should be discontinued, at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

Patients with a history of adverse drug reactions to preparation containing sulfasalazine should be kept under close medical surveillance on commencement of a course of treatment with Salofalk granules. Should Salofalk granules cause acute intolerance reactions, such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever, severe headache and rash, therapy should be discontinued immediately.

This medicine contains 3 mg aspartame in each sachet of Salofalk 1,5 g granules. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful in patients with phenylketonuria (PKU).

Salofalk granules contain sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per sachet, that is to say essentially 'sodium-free'.

#### **4.5 Drug interactions**

Specific interaction studies have not been performed.

Interactions may occur during treatment with Salofalk® granules and concomitant administration of the following medicinal products. Most of these possible interactions are based on theoretical reasons:

- Coumarin-type anticoagulants: possible potentiation of the anticoagulant effects (increasing the risk of gastrointestinal haemorrhage)
- Glucocorticoids: possible increase in undesirable gastric effects
- Sulphonylureas: possible increase in the blood glucose-lowering effects
- Methotrexate: possible increase in the toxic potential of methotrexate
- Probenecid/sulphapyrazone: possible attenuation of the uricosuric effects
- Spironolactone/frusemide: possible attenuation of the diuretic effects
- Rifampicin: possible attenuation of the tuberculostatic effect
- Lactulose or similar preparations which lower stool pH: possible reduction of mesalazine release from granules due to decreased pH caused by bacterial metabolism of lactulose.

In patients who are concomitantly treated with azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine, a possible increase in the myelosuppressive effects of azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine should be taken into account.

#### **4.6 Pregnancy and lactation**

##### Pregnancy

There are no adequate data from the use of Salofalk granules in pregnant women. However, data on a limited number of exposed pregnancies indicate no adverse effect of mesalazine on pregnancy or on the health of the foetus/newborn child. To date no other relevant epidemiologic data are available. In one single case after long-term use of a high dose of mesalazine (2-4 g/day, orally) during pregnancy, renal failure in a neonate was reported.

Animal studies on oral mesalazine do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development.

Salofalk granules should only be used during pregnancy if the potential benefit outweighs the possible risk.

##### Breastfeeding

N-acetyl-5-aminosalicylic acid and to a lesser degree mesalazine are excreted in breast milk. Only limited experience during lactation in women is available to date. Hypersensitivity reactions, like diarrhoea in the infant, cannot be excluded. Therefore, Salofalk granules should only be used during breastfeeding if the potential benefit outweighs the possible risk. If the suckling neonate develops diarrhea, breastfeeding should be discontinued.

#### **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

Salofalk granules have no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

#### 4.8 Undesirable effects

| System organ class                              | Frequency according to MedDRA convention |                                            |                                          |                                                                                                                                                    |                                                            |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                 | Common<br>( $\geq 1/100$ to $<1/10$ )    | Uncommon<br>( $\geq 1/1.000$ to $<1/100$ ) | Rare<br>( $\geq 1/10.000$ to $1/1.000$ ) | Very rare<br>( $< 1/10.000$ )                                                                                                                      | Not known<br>(cannot be estimated from the available data) |
| Blood and lymphatic system disorders            |                                          |                                            |                                          | Altered blood counts (aplastic anaemia, agranulocytosis, pancytopenia, neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia)                                  |                                                            |
| Immune system disorders                         |                                          |                                            |                                          | Hypersensitivity reactions such as allergic exanthema, drug fever, lupus erythematosus syndrome, pancolitis                                        |                                                            |
| Nervous system disorders                        | Headache                                 |                                            | Dizziness                                | Peripheral neuropathy                                                                                                                              |                                                            |
| Cardiac disorders                               |                                          |                                            | Myocarditis, pericarditis                |                                                                                                                                                    |                                                            |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders |                                          |                                            |                                          | Allergic and fibrotic lung reactions (including dyspnoea, cough, bronchospasm, alveolitis, pulmonary eosinophilia, lung infiltration, pneumonitis) |                                                            |
| Gastrointestinal disorders                      |                                          | Abdominal pain, diarrhoea,                 |                                          |                                                                                                                                                    |                                                            |

|                                                 |  |                                                                                                                                                   |                       |                                                                                                         |                                                                  |
|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                 |  | dyspepsia,<br>flatulence,<br>nausea,<br>vomiting,<br>acute<br>pancreatitis                                                                        |                       |                                                                                                         |                                                                  |
| Hepatobiliary disorders                         |  |                                                                                                                                                   | Cholestatic hepatitis | Hepatitis                                                                                               |                                                                  |
| Skin and subcutaneous tissue disorders          |  |                                                                                                                                                   | Photosensitivity      | Alopecia                                                                                                | Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders |  |                                                                                                                                                   | Arthralgia            | Myalgia                                                                                                 |                                                                  |
| Renal and urinary disorders                     |  |                                                                                                                                                   |                       | Impairment of renal function including acute and chronic interstitial nephritis and renal insufficiency | Nephrolithiasis*                                                 |
| Reproductive system and breast disorders        |  |                                                                                                                                                   |                       | Oligospermia (reversible)                                                                               |                                                                  |
| General disorders                               |  |                                                                                                                                                   | Asthenia, fatigue     |                                                                                                         |                                                                  |
| Investigations                                  |  | Changes in liver function parameters (increase in transaminases and parameters of cholestasis), changes in pancreatic enzymes (lipase and amylase |                       |                                                                                                         |                                                                  |

|  |  |                                                 |  |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  | increased),<br>eosinophil<br>count<br>increased |  |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------|--|--|--|

\* see section “Warnings and precautions” for further information

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment (see section “Warnings and precautions”).

#### Photosensitivity

More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

### **4.9 Overdosage**

There are rare data on overdosage (e.g. intended suicide with high oral doses of mesalazine), which do not indicate renal or hepatic toxicity. There is no specific antidote and treatment is symptomatic and supportive.

## **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Intestinal anti-inflammatory agents, aminosalicilic acid and similar agents.  
ATC code: A07EC02

#### Mechanism of action

The mechanism of the anti-inflammatory action is unknown. The results of *in vitro* studies indicate that inhibition of lipoxygenase may play a role.

Effects on prostaglandin concentrations in the intestinal mucosa have also been demonstrated. Mesalazine (5-aminosalicylic acid / 5-ASA) may also function as a radical scavenger of reactive oxygen compounds.

#### Pharmacodynamic effects

Mesalazine, orally administered, acts predominantly locally at the gut mucosa and in the submucosal tissue from the luminal side of the intestine. It is important, therefore, that mesalazine is available at the regions of inflammation. Systemic bioavailability/plasma concentrations of mesalazine are therefore of no relevance for therapeutic efficacy, but rather a factor for safety. In order to realise this, Salofalk granules are gastric juice resistant and release mesalazine in a pH-dependent manner, due to an Eudragit L coating, and prolonged manner, due to the matrix granule structure.

## 5.2 Pharmacokinetic properties

### General considerations of mesalazine

#### *Absorption*

Mesalazine absorption is highest in proximal gut regions and lowest in distal gut areas.

#### *Biotransformation*

Mesalazine is metabolised both pre-systemically by the intestinal mucosa and the liver to the pharmacologically inactive N-acetyl-5-aminosalicylic acid (N-Ac-5-ASA). The acetylation seems to be independent of the acetylator phenotype of the patient. Some acetylation also occurs through the action of colonic bacteria. Protein binding of mesalazine and N-Ac-5-ASA is 43 % and 78 %, respectively.

#### *Elimination*

Mesalazine and its metabolite N-Ac-5-ASA are eliminated via the faeces (major part), renally (varies between 20 and 50 %, depending on the kind of application, pharmaceutical preparation and route of mesalazine release, respectively), and biliary (minor part). Renal excretion predominantly occurs as N-Ac-5-ASA. About 1 % of the total orally administered mesalazine dose is excreted into the breast milk mainly as N-Ac-5-ASA.

### Salofalk granules specific

#### *Distribution*

Owing to the granule size of approx. 1 mm, transit from the stomach to the small intestine is fast. A combined pharmacoscintigraphic/pharmacokinetic study showed that the compound reaches the ileocaecal region within approx. 3 hours and the ascending colon within approx. 4 hours. The total transit time in the colon amounts to about 20 hours. Approximately 80 % of an administered oral dose is estimated to be available in the colon, sigmoid colon, and rectum.

#### *Absorption*

Mesalazine release from Salofalk granules starts after a lag phase of about 2-3 hours. Peak plasma concentrations are reached at about 4-5 hours. The systemic bioavailability of mesalazine after oral administration is estimated to be approximately 15-25 %.

Food intake delays absorption by 1 to 2 hours but does not change the rate and extent of absorption.

#### *Elimination*

From a 3 x 500 mg daily mesalazine dose in long-term therapy, a total renal elimination of mesalazine and N-Ac-5-ASA under steady state conditions was calculated to be about 25 %. The unmetabolised excreted mesalazine part was less than 1 % of the oral dose. The elimination half-life in this study was 4.4 hours.

## 5.3 Preclinical safety data

Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, genotoxicity, carcinogenicity (rat) or toxicity to reproduction.

Kidney toxicity (renal papillary necrosis and epithelial damage in the proximal convoluted tubule or the whole nephron) has been seen in repeat-dose toxicity studies with high oral doses of mesalazine. The clinical relevance of this finding is unknown.

## **6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1 List of excipients**

Aspartame  
Carmellose sodium  
Cellulose, microcrystalline  
Citric acid  
Hypromellose  
Magnesium stearate  
Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100)  
Methylcellulose  
Polyacrylate dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D containing 2% Nonoxynol 100)  
Povidone K 25  
Silica, colloidal anhydrous  
Simeticone  
Sorbic acid  
Talc  
Titanium dioxide  
Triethyl citrate  
Vanilla custard flavouring (containing sucrose)

### **6.2 Incompatibilities**

Not applicable.

### **6.3 Shelf life**

48 months

### **6.4 Storage conditions**

Do not store above 30 °C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

### **6.5 Pack size**

Box of 35 sachets @ 2,79 g Salofalk 1,5 g granules.

## **7 IMPORTED AND MARKETING BY**

Darya-Varia Laboratoria  
Gunung Putri, Bogor – Indonesia  
[LOGO]

## **8 MANUFACTURED BY**

Losan Pharma GmbH  
Neuenburg – Germany

**Primary and secondary packaged by**  
Losan Pharma GmbH  
Eschbach – Germany

**For**  
Dr. Falk Pharma GmbH  
Freiburg – Germany  
*[LOGO]*

**9      MARKETING AUTHORISATION NUMBER**

DKI1881000522C1

**10     DATE OF THE FIRST AUTHORISATION**

13.08.2019

**11     DATE OF REVISION OF THE TEXT**

05/2022

**ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY**

## **Leaflet: Informasi untuk Pasien**

### **SALOFALK 1,5 g**

Mesalazine (asam 5-aminosalisilat)

Granul salut enterik 1,5 g

**Bacalah leaflet ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Obat dapat membahayakan orang lain meskipun gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika terjadi efek samping, sampaikan kepada dokter atau apoteker. Termasuk untuk semua efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini. Lihat bagian "Potensi Efek Samping".

### **Informasi yang tercantum pada leaflet ini**

1. Salofalk 1,5 g granul dan kegunaannya
2. Yang perlu diketahui sebelum menggunakan Salofalk 1,5 g granul
3. Cara menggunakan Salofalk 1,5 g granul
4. Potensi efek samping
5. Cara menyimpan Salofalk 1,5 g granul
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

#### **1. Salofalk 1,5 g granul dan kegunaannya**

Salofalk granul mengandung zat aktif mesalazine, zat anti inflamasi yang digunakan untuk mengobati penyakit radang usus.

Salofalk granul 1,5 g digunakan untuk

- Perawatan fase akut kolitis ulseratif (radang usus besar) dan memelihara proses berkurangnya kolitis ulseratif.

#### **2. Yang perlu diketahui sebelum menggunakan Salofalk 1,5 g granul**

##### **Jangan gunakan Salofalk granul**

- Jika Anda alergi terhadap mesalazine, asam salisilat, salisilat seperti Aspirin® atau bahan lain dalam obat ini (tercantum pada bagian "Isi Kemasan dan Informasi Lainnya").
- Jika Anda mengidap penyakit hati atau ginjal yang parah.

##### **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**

##### **Bicarakan dengan dokter sebelum menggunakan Salofalk 1,5 g granul**

- Jika Anda memiliki riwayat gangguan paru-paru, terutama jika Anda mengidap asma bronkial.
- Jika Anda memiliki riwayat alergi terhadap sulfasalazine, zat yang terkait dengan mesalazine.
- Jika Anda menderita gangguan hati.
- Jika Anda menderita gangguan ginjal.
- Jika Anda pernah mengalami ruam kulit atau kulit mengelupas, melepuh, dan/atau luka mulut yang parah setelah menggunakan mesalazine.

##### **Tindakan pencegahan lebih lanjut**

Selama perawatan, dokter mungkin menginginkan agar Anda tetap berada di bawah pengawasan medis yang ketat dan mungkin harus menjalani pemeriksaan darah dan urin secara teratur.

Batu ginjal bisa terbentuk saat Anda menggunakan mesalazine. Gejalanya dapat mencakup nyeri di bagian samping perut dan terdapat darah dalam urin. Anda perlu minum cairan dalam jumlah cukup selama perawatan dengan mesalazine.

Reaksi kulit yang parah, antara lain sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermal toksik telah dilaporkan sehubungan dengan perawatan dengan mesalazine. Hentikan penggunaan mesalazine dan segera dapatkan bantuan medis jika Anda melihat salah satu gejala yang berhubungan dengan reaksi kulit parah yang dijelaskan di bagian "Potensi Efek Samping".

#### **Obat-obatan lain dan Salofalk 1,5 g granul**

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda mengonsumsi atau menggunakan obat yang disebutkan di bawah ini karena efek obat-obatan ini dapat berubah (terjadi interaksi):

- **Azathioprine, 6-merkaptopurin, atau thioguanine** (obat yang digunakan untuk mengatasi gangguan imun).
- **Zat tertentu yang menghambat pembekuan darah** (obat untuk trombosis atau untuk mengencerkan darah, misalnya warfarin).
- **Laktulosa** (obat yang digunakan untuk mengobati konstipasi) atau **obat-obatan lain yang dapat mengubah pH tinja**

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat-obatan lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep. Mungkin Anda masih boleh menggunakan Salofalk 1,5 g granul dan dokter dapat memutuskan penanganan yang tepat, sesuai dengan kondisi Anda.

#### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum minum obat ini.

Salofalk 1,5 g granul hanya boleh diminum selama kehamilan atas anjuran dokter.

Salofalk 1,5 g granul hanya boleh diminum selama menyusui atas anjuran dokter karena obat ini bisa masuk ke dalam ASI.

#### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Tidak ada efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin.

#### **Salofalk 1,5 g granul mengandung aspartam dan sukrosa dan sodium**

Obat ini mengandung 3 mg aspartame dalam setiap sachet Salofalk 1,5 g granul. Aspartam merupakan sumber fenilalanin. Zat ini dapat mengakibatkan efek buruk pada pasien dengan fenilketonuria (PKU), gangguan genetik langka yang di mana kadar fenilalanin menumpuk karena tubuh tidak dapat menyinkirkannya dengan layak.

Jika Anda diberitahukan oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap gula, hubungi dokter sebelum menggunakan obat ini.

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol garam (23 mg) per sachet, sehingga pada dasarnya dapat dinyatakan sebagai "tidak mengandung garam".

### **3. Cara minum Salofalk 1,5 g granul**

Selalu minum Salofalk 1,5 g granul sesuai dengan petunjuk dokter. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

#### **Cara pemberian**

Salofalk granul hanya diberikan secara oral.

Salofalk granul **tidak boleh dikunyah**. Taruhlah Salofalk granul pada lidah kemudian telan dengan menggunakan air **tanpa dikunyah**.

#### Dosis

| Umur dan berat badan                                                                        | Dosis tunggal                         | Total dosis per hari |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| <b>Dewasa, lansia, dan anak dengan berat lebih dari 40 kg</b>                               |                                       |                      |
| Pengobatan pada serangan akut                                                               | Hingga 2 sachet Salofalk 1,5 g granul | 1 x 1-2 sachet       |
| Pencegahan serangan berikutnya (bagi pasien yang memiliki risiko lebih tinggi untuk kambuh) | 2 sachet Salofalk 1,5 g granul        | 1 x 2 sachet         |

#### Dewasa dan lansia

Jika dokter tidak menganjurkan dosis lainnya, dosis normal untuk **pengobatan serangan akut kolitis ulseratif** adalah:

1 sampai 2 sachet Salofalk 1,5 g granul satu kali sehari terutama pada pagi hari (setara dengan 1,5-3 g mesalazine) tergantung pada kebutuhan klinis tiap pasien.

#### *Pemeliharaan pada saat proses berkurangnya kolitis ulseratif*

Dosis normal untuk memelihara proses berkurangnya kolitis ulseratif adalah:

0,5 g mesalazine tiga kali sehari (setara dengan 1,5 g mesalazine per hari).

Jika menurut dokter terjadi peningkatan risiko kekambuhan, dosis pencegahan untuk kekambuhan kolitis ulseratif adalah:

2 sachet Salofalk 1,5 g granul sekali sehari pada pagi hari (setara dengan 3 gram mesalazine per hari).

#### **Lama Perawatan**

Lamanya perawatan tergantung pada kondisi Anda. Dokter akan memutuskan berapa lama Anda harus menjalani perawatan ini.

Untuk mendapatkan hasil maksimal dari obat ini, Anda disarankan untuk menggunakan Salofalk 1,5 g granul secara teratur dan konsisten baik saat serangan akut dan pengobatan jangka panjang sesuai yang dianjurkan.

Jika Anda merasa efek Salofalk 1,5 g granul terlalu kuat atau terlalu lemah, bicarakan dengan dokter.

#### **Jika Anda minum Salofalk 1,5 g granul lebih banyak daripada yang seharusnya**

Hubungi dokter jika Anda ragu, sehingga dokter dapat memutuskan perawatan apa yang harus dilakukan.

Apabila Anda minum terlalu banyak Salofalk granul pada suatu waktu, minumlah dosis berikutnya sesuai dengan yang diresepkan. Jangan minum dengan dosis lebih kecil.

#### **Jika Anda lupa minum Salofalk 1,5 g granul**

Jangan minum Salofalk granul dua kali lipat dosis lazim pada waktu berikutnya, tetapi lanjutkan perawatan sesuai dengan dosis yang diresepkan.

#### **Jika Anda berhenti menggunakan Salofalk 1,5 g granul**

Jangan berhenti minum obat ini sebelum berkonsultasi dengan dokter.

Jika ada pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

#### **4. Potensi Efek samping**

palid-sag1500-id3-may22.docx

Seperti semua obat, Salofalk 1,5 g granul bisa menimbulkan efek samping walaupun tidak semua orang mengalaminya.

**Semua obat dapat menimbulkan reaksi alergi walaupun reaksi alergi yang parah sangat jarang terjadi. Jika Anda mengalami gejala berikut setelah menggunakan obat ini, segera hubungi dokter:**

- Alergi ruam kulit
- Demam
- Kesulitan bernapas

*Jika kesehatan Anda merosot tajam, terutama jika disertai demam, dan/atau sakit tenggorokan dan mulut, berhentilah minum tablet ini dan segera hubungi dokter.*

Gejala-gejala ini, yang sangat jarang muncul, dapat disebabkan oleh penurunan jumlah sel darah putih dalam darah (kondisi yang disebut agranulositosis) yang dapat membuat tubuh lebih rentan terkena infeksi parah. Pemeriksaan darah dapat memastikan apakah gejala tersebut disebabkan oleh efek obat ini dalam darah.

Hentikan penggunaan mesalazine dan segera dapatkan bantuan medis jika Anda mengamati terjadinya gejala berikut:

- bercak kemerahan (bukan bentolan) berbentuk bundar atau lingkaran di badan, sering kali melepuh di bagian tengahnya, kulit mengelupas, bisul di mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan mata. Ruam kulit yang parah ini bisa didahului dengan demam dan gejala mirip flu.

Efek samping berikut ini juga pernah dilaporkan pada pasien yang menggunakan mesalazine:

**Efek samping yang umum** (dapat dialami oleh maksimum 1 dari 10 pasien):

- Sakit kepala

**Efek samping yang tidak umum** (dapat dialami oleh maksimum 1 dari 100 pasien):

- Sakit perut, diare, dispepsia, perut kembung, mual, dan muntah
- Sakit perut yang parah karena peradangan akut pada pankreas
- Perubahan parameter fungsi hati, perubahan enzim pankreas
- Perubahan jumlah sel darah putih

**Efek samping yang jarang terjadi** (dapat dialami oleh maksimum 1 dari 1.000 pasien):

- Pusing
- Nyeri dada, sesak napas, atau anggota tubuh bengkak karena efek pada jantung
- Sakit kuning atau sakit perut karena gangguan hati dan aliran empedu
- Kulit makin sensitif terhadap sinar matahari dan sinar ultraviolet (fotosensitifitas meningkat)
- Nyeri sendi
- Merasa lemah atau lelah

**Efek samping yang sangat jarang terjadi** (dapat dialami oleh maksimum 1 dari 10.000 pasien):

- Demam, sakit tenggorokan atau lesu karena perubahan hitung darah
- Ruam kulit atau inflamasi, kondisi alergi yang menyebabkan nyeri sendi, ruam kulit, dan demam
- Diare parah dan sakit perut karena reaksi alergi terhadap obat ini di dalam usus
- Mati rasa dan kesemutan di tangan dan kaki (neuropati perifer)
- Sesak napas, batuk, napas berbunyi, bayangan paru-paru pada ronsen akibat kondisi alergi dan/atau kondisi radang paru-paru
- Rambut rontok dan terjadinya kebotakan
- Nyeri otot
- Perubahan fungsi ginjal, terkadang disertai bengkak pada anggota tubuh atau nyeri pinggang
- Penurunan produksi sperma yang reversibel

**Tidak diketahui** (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Batu ginjal dan nyeri yang berhubungan dengan ginjal (lihat bagian "Peringatan dan Tindakan Pencegahan")

#### **Pelaporan efek samping**

Jika muncul efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker. Termasuk semua efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat ikut memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

### **5. Cara penyimpanan Salofalk 1,5 g granul**

Simpan obat ini agar tidak terlihat dan tidak terjangkau anak-anak.

Jangan gunakan Salofalk 1,5 g granul setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada dus ataupun sachet setelah tulisan EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan disimpan pada suhu di atas 30 °C.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Tindakan ini akan ikut melindungi lingkungan.

### **6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

#### **Kandungan Salofalk 1,5 g granul**

Zat aktif Salofalk adalah mesalazine. Satu sachet Salofalk 1,5 g granul mengandung 1,5 g mesalazine.

#### **Bahan lainnya**

Aspartam; natrium carmellose; selulosa, mikrokristalin; asam sitrat; silika, koloid anhidrat; hipromelosa; magnesium Stearate; kopolimer asam metakrilat-metil metakrilat (1:1) (Eudragit L 100); metilselulosa; dispersi poliakrilat 40% (Eudragit NE 40 D mengandung 2% nonoksinol 100); povidone K 25; simeticone; asam sorbat; talek; titanium dioksida; trietil sitrat; rasa vanilla custard (mengandung sukrosa).

#### **Tampilan Salofalk 1,5 g granul dan kemasannya**

Salofalk 1,5 g granul berbentuk batang atau bulat, granul putih keabu-abuan.

Salofalk 1,5 g granul tersedia dalam dus isi 35 sachet @ 2,79 g Salofalk 1,5 g granul.

#### **Diimpor dan dipasarkan oleh**

Darya-Varia Laboratoria

**Gunung Putri, Bogor – Indonesia**

[LOGO]

#### **Diproduksi oleh**

Losan Pharma GmbH

Neuenburg – Jerman

#### **Dikemas primer dan sekunder oleh**

Losan Pharma GmbH

Eschbach – Jerman

**Untuk**

Dr. Falk Pharma GmbH

**Freiburg – Jerman**

*[LOGO]*

No. Registrasi: DKI1881000522C1

**Leaflet ini terakhir kali direvisi pada May 2022.  
HARUS DENGAN RESEP DOKTER**