

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

SALOFALK®
Mesalazine (5-aminosalicylic acid)
Enteric-coated tablet 500 mg

2 COMPOSITION

Each tablet contains 500 mg mesalazine.

Excipients with known effect: sodium carbonate and croscarmellose sodium
For the full list of excipients, see section “Pharmaceutical particulars” further down.

3 DOSAGE FORM

Enteric-coated tablet

Appearance: oval, light yellow to ochre, enteric-coated tablets, matt with smooth surface; not scored.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Indications

Ulcerative colitis, for treatment of mild to moderate acute phases and prevention of recurrences.

4.2 Posology and method of administration

Adults and elderly

Depending upon the clinical requirements in individual cases, the following daily doses are recommended:

For the treatment of acute episodes: 1,5 g to 3,0 g mesalazine in three divided doses (1 or 2 tablets of Salofalk 500 mg three times daily).

For the maintenance of remission: 1,5 g mesalazine in three divided doses (1 tablet of 500 mg three times daily).

Method of Administration: Oral

General instructions for use

Salofalk tablets should be taken in the morning, at midday and in the evening, 1 hour before meals. They should be swallowed whole, not chewed and taken with plenty of fluid.

Treatment with Salofalk tablets should be administered regularly and consistently, both in the acute inflammatory stage and during maintenance therapy in order to achieve the desired therapeutic effect.

The duration of use is determined by the physician.

4.3 Contraindications

Salofalk tablets are contraindicated in cases of

- Hypersensitivity to the active substance, salicylates or to any of the excipients listed in section “Pharmaceutical particulars”.
- Severe impairment of hepatic or renal function.
- Gastric and duodenal ulcers
- Haemorrhagic diathesis (predisposition to bleeding)

Salofalk® 500 tablets should not be used to treat infants and small children because of insufficient experience with this age group.

4.4 Warnings and precautions

Blood tests (differential blood count; liver function parameters such as ALT or AST; serum creatinine) and urinary status (dip sticks) should be determined prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. As a guideline, follow-up tests are recommended 14 days after commencement of treatment, then a further two to three tests at intervals of 4 weeks.

If the findings are normal, follow-up tests should be carried out every three months. If additional symptoms occur, these tests should be performed immediately.

Caution is recommended in patients with impaired hepatic function.

Salofalk tablets 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.

Mesalazine may produce red-brown urine discoloration after contact with sodium hypochlorite bleach (e.g. in toilets cleaned with sodium hypochlorite contained in certain bleaches).

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

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), 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 preparations containing sulphasalazine should be kept under close medical surveillance on commencement of a course of treatment with Salofalk tablets. Should Salofalk tablets cause acute intolerance reactions such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever, severe headache and rash, therapy should be discontinued immediately.

Note

In rare cases, in patients who have undergone bowel resection/bowel surgery in the ileocecal region with removal of the ileocecal valve, it has been observed that Salofalk tablets were excreted undissolved in the stool, due to an excessively rapid intestinal passage.

This medicinal product contains 49 mg sodium per tablet, equivalent to 2,5 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

4.5 Drug interactions

Specific interaction studies have not been performed.

Interaction may occur if the following drugs are given at the same time as Salofalk® tablets:

- Anticoagulants: Possible potentials of the anticoagulative action (increased risk of bleeding in the gastrointestinal tract).
- Glucocorticoids: Possible increase in gastric side effects.
- Sulphonylureas: Possible potentials of the hypoglycaemic effect.
- Methotrexate: Possible increase of the methotrexate toxicity.
- Probenecid/sulfinpyrazone: Possible reduction in uricosuric effects.
- Spironolactone/furosemide: Possible reduction in diuretic effects.
- Rifampicin: Possible reduction in tuberculostatic effects.

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 on the use of Salofalk tablets in pregnant women. However, data on a limited number of exposed pregnancies indicate no adverse effect of mesalazine on the pregnancy or on the health of the fetus/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, embryonic/fetal development, parturition or postnatal development.

Salofalk tablets 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 such as diarrhoea in the infant cannot be excluded. Therefore, Salofalk tablets should only be used during breastfeeding if the potential benefit outweighs the possible risk. If the infant develops diarrhoea, breast-feeding should be discontinued.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

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

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency according to MedDRA convention				
	Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Uncommon ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)	Very rare ($< 1/10.000$)	Not known (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, flatulence, nausea, vomiting, acute pancreatitis			
Hepatobiliary disorders			Cholestatic hepatitis	Hepatitis	
Skin and subcutaneous tissue disorders			Photosensitivity	Alopecia	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), 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), eosinophil count increased			

* see section “Warnings and precautions” for further information

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), 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 overdose (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, aminosalicylic 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 lipooxygenase 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 submucous 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 therefore are of no relevance for therapeutic efficacy, but rather a factor for safety. In order to fulfil these criteria, Salofalk tablets are coated with Eudragit L; they are thus gastro-resistant and release of mesalazine is pH-dependent.

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 %, dependent on 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 total orally administered mesalazine dose is excreted into the breast milk mainly as N-Ac-5-ASA.

Salofalk tablets specific

Distribution

A combined pharmacoscintigraphic/pharmacokinetic study showed that Salofalk tablets, reach the ileocecal region after approximately 3-4 hours in fasting subjects and reach the ascending colon within approximately 4–5 hours. The total transit time in the colon is approximately 17 hours.

Absorption

Release of mesalazine from Salofalk tablets, begins after a lag-phase of approximately 3–4 hours. Peak plasma concentrations are reached after approximately 5 hours (ileocecal region) and, at 3 x 500 mg mesalazine/ day under steady-state conditions, are $3,0 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$ for mesalazine and $3,4 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$ for the metabolite, N-Ac-5-ASA.

Elimination

The total renal elimination rate for mesalazine and N-Ac-5-ASA over 24 hours during multiple intake (3 x 1 Salofalk 500 mg tablets, for 2 days; 1 tablet on the third day=examination day) was approximately 60 %. The non-metabolised mesalazine fraction after oral administration was approximately 10 %.

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

Calcium stearate
Colloidal anhydrous silica
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Glycine
Hypromellose
Iron oxide
Methacrylic acid copolymer (Eudragit L)
Polyethylene glycol
Polymethacrylate (Eudragit E)

Povidone K25
Sodium carbonate
Talc
Titanium dioxide

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Storage conditions

Do not store above 25 °C (77 °F). Keep this medicine out of the sight and reach of children.

6.4 Pack size

Box of 100 enteric-coated tablets in blisters of 10 x 10 tablets.

7 IMPORTED AND MARKETING BY

[LOGO]

Darya-Varia Laboratoria
Gunung Putri, Bogor – Indonesia

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

DKI9981000115B1

10 DATE OF THE FIRST AUTHORISATION

12.08.1999

11 DATE OF REVISION OF THE TEXT

07/2023

ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY

Leaflet: Informasi untuk Pasien

SALOFALK®

Mesalazine (5-asam aminosalisilat)

Tablet salut enterik 500 mg

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 apa yang tercantum pada leaflet ini

1. Salofalk tablet dan kegunaannya
2. Yang perlu diketahui sebelum minum Salofalk tablet
3. Cara minum Salofalk tablet
4. Potensi efek samping
5. Cara menyimpan Salofalk tablet
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Salofalk tablet dan kegunaannya

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

Salofalk tablet digunakan untuk

Pengobatan fase akut kolitis ulseratif baik ringan maupun sedang serta mencegah kekambuhan

2. Yang perlu diketahui sebelum minum Salofalk tablet

Jangan minum Salofalk tablet

- 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.
- Jika Anda memiliki tukak lambung atau usus halus
- Jika Anda memiliki kecenderungan mudah terjadi pendarahan (diatesis hemoragik)
- Jangan diberikan pada bayi dan balita

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

Bicarakan dengan dokter sebelum minum Salofalk tablet

- 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.

Mesalazine dapat mengakibatkan perubahan warna urin menjadi merah-kecokelatan setelah mengalami kontak dengan pemutih natrium hipoklorit dalam air toilet. Ini merupakan reaksi kimia antara mesalazine dan zat pemutih, dan hal itu tidak berbahaya.

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.

Dalam kasus yang jarang terjadi, pasien yang pernah menjalani reseksi usus/operasi usus di daerah *ileocecal* dengan pengangkatan katup *ileocecal*, teramati bahwa Salofalk tablet diekskresikan dalam keadaan tidak larut dalam feses, karena begitu cepatnya tablet itu bergerak melalui usus. Jika mengalami kejadian ini, beri tahu dokter.

Batu ginjal bisa terbentuk saat Anda minum 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 reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS), dan nekrolisis epidermal toksik (TEN) 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 tablet

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):

- Zat tertentu yang menghambat pembekuan darah (Obat untuk trombosis atau untuk mengencerkan darah, misalnya warfarin).
- Glukokortikoid (Obat yang dapat menghambat respon inflamasi dalam tubuh)
- Sulfonilurea (Obat untuk menurunkan kadar gula darah)
- Metotreksat (Obat untuk mencegah pertumbuhan sel kanker)
- Probenecid/sulfinpyrazone (Obat untuk menurunkan kadar asam urat)
- Spironolakton/furosemda (Obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi)
- Rifampisin (Obat untuk mengatasi infeksi bakteri penyebab tuberkulosis)
- Azatioprin, 6-merkaptopurin, atau tioguanina (Obat yang digunakan untuk mengatasi gangguan imun).

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 minum Salofalk tablet 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 tablet hanya boleh diminum selama kehamilan atas anjuran dokter.

Salofalk tablet 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 tablet mengandung natrium

Obat ini mengandung 49 mg natrium (komponen utama dalam garam dapur) dalam setiap tablet. Ini setara dengan 2,5% asupan natrium maksimum dalam sehari yang direkomendasikan untuk orang dewasa.

3. Cara minum Salofalk tablet

Selalu minum obat ini sesuai dengan petunjuk dokter. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Cara pemberian

Salofalk tablet hanya diberikan secara oral.

Minum tablet di saat pagi, siang, dan malam hari, 1 jam sebelum makan. Salofalk tablet harus ditelan utuh, tidak dikunyah, dan diminum dengan banyak air.

Dosis

Dewasa dan lansia

	Kolitis Ulseratif	
	Episode akut	Pencegahan agar tidak kambuh/Perawatan jangka panjang
Mesalazine (zat aktif)	1,5 g – 3,0 g	1,5 g
Tablet Salofalk	3 x 1 tablet sampai 3 x 2 tablet	3 x 1 tablet

Lama perawatan

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

Jalani perawatan dengan Salofalk tablet secara teratur dan konsisten baik selama peradangan akut maupun sebagai perawatan jangka panjang, karena inilah satu-satunya cara untuk mencapai efek pengobatan yang diinginkan.

Jika Anda merasa efek Salofalk tablet terlalu kuat atau terlalu lemah, bicarakan dengan dokter.

Jika Anda minum Salofalk tablet lebih banyak daripada yang seharusnya

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

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

Jika Anda lupa minum Salofalk tablet

Jangan minum Salofalk tablet melebihi dosis lazim pada waktu berikutnya, tetapi lanjutkan perawatan sesuai dengan dosis yang diresepkan.

Jika Anda berhenti minum Salofalk tablet

Jangan berhenti minum Salofalk tablet sebelum berkonsultasi dengan dokter.

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

4. Potensi Efek Samping

Seperti semua obat, obat ini 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.

- Ruam kulit alergi
- Demam
- Kesulitan bernapas

Jika kondisi 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 (rata dengan kulit, bukan bentolan) berbentuk bundar atau lingkaran di badan (batang tubuh/torso), sering kali melepuh di bagian tengahnya, kulit mengelupas, bisul di mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan mata, ruam yang merata, demam, dan pembesaran kelenjar getah bening. Ruam kulit yang parah ini bisa didahului dengan demam dan gejala mirip flu.

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

Efek samping yang umum (dapat dialami oleh < 1 dari 10 pasien)

- Sakit kepala

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami oleh < 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 <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 <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 kebutakan
- 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 menyimpan Salofalk tablet

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

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kardus dan kemasan blister. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan disimpan pada suhu di atas 25 °C.

6. Isi Kemasan dan Informasi Lainnya

Kandungan Salofalk tablet

Zat aktif Salofalk adalah mesalazine. Satu Salofalk tablet mengandung 500 mg mesalazine.

Bahan lainnya

Kalsium stearat; selulosa, mikrokristalin; natrium kroskarmelosa; kopolimer metilakrilat butilasi dasar (=Eudragit E); kopolimer asam metakrilat-metil metakrilat (1:1) (=Eudragit L); glisin; silika, koloid anhidrat; hipromelosa; macrogol 6000; natrium karbonat; povidone K25; talk; zat pewarna: titanium dioksida; besi oksida hidrat.

Tampilan Salofalk tablet dan kemasannya

Salofalk tablet berbentuk oval, kuning muda hingga kuning kecokelatan, tablet salut enterik, permukaan halus, tidak berpori.

Salofalk tablet tersedia dalam kemasan blister berisi 100 tablet.

Pemegang Izin Pemasaran

[LOGO]

Darya-Varia Laboratoria

Gunung Putri, Bogor – Indonesia

Diproduksi oleh:

Losan Pharma GmbH
Neuenburg - Jerman

Dikemas primer dan sekunder oleh:

Losan Pharma GmbH
Eschbach - Jerman

Untuk:

Dr. Falk Pharma GmbH
Freiburg – Jerman

Reg. No.: DKI9981000115B1

Leaflet ini terakhir kali direvisi pada Juli 2023.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER