

210 mm

Salofalk®

Salofalk® Comprimidos con cubierta entérica
Salofalk® Supositorios

Mesalazina

Industria Alemana e Industria Suiza

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o antes de usar Salofalk Supositorios 500 mg?
3. ¿Cómo debe tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o cómo debe usarse Salofalk Supositorios 500 mg?
4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg?
6. Información adicional

1. ¿Qué es Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg y para qué se utiliza?

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg contienen el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg se usa para el tratamiento de:

- un episodio agudo así como también para prevenir una recaída de colitis ulcerosa (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso).
- episodio agudo de la Enfermedad de Crohn (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

Salofalk supositorios 500 mg se utiliza para:

El tratamiento de una afección inflamatoria limitada al recto. El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o antes de usar Salofalk Supositorios 500 mg?

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no debe usarse cuando:

- es alérgico (hipersensible) a la Mesalazina, al ácido salicílico, a los salicilatos como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg (véase también "6. Información adicional")
- padece de una afección grave del hígado o los riñones

Advertencias y medidas de precaución:

Se requiere especial cuidado al usar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg.

Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de asma bronquial.
- es o ha sido alérgico (hipersensible) medicamentos que contengan a la Sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- presenta trastornos de la función hepática.
- presenta trastornos de la función renal.

Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg contiene sodio:

Un comprimido gastroresistente de Salofalk contiene 49 mg (2,1 mmol) de sodio. Si debe cumplir con una dieta hiposódica debe tener en cuenta este aspecto.

Salofalk supositorios 500 mg contiene alcohol cetílico:

El alcohol cetílico puede producir irritaciones en la piel en forma localizada (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Otras medidas de precaución:

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

En casos aislados, en pacientes que han sido sometidos a resección intestinal/cirugía intestinal en la región ileocecal con eliminación de la válvula ileocecal, se ha observado que los comprimidos de Salofalk se excretaron sin disolver con las heces, debido a un paso excesivamente rápido por el intestino. Si usted lo observara en sí mismo, debe informar a su médico.

Uso concomitante de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg con otros medicamentos:

Debe informar a su médico si toma/usa los siguientes medicamentos, dado que su efecto podría ser modificado (Interacciones):

- Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune)
- Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, p. ej., warfarina)

Debe informar a su médico, si ingiere / consume otros medicamentos, o bien, los ha ingerido / usado hasta poco tiempo antes, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede estar indicado el tratamiento con Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg. Su médico sabe lo que es mejor para usted en este caso.

Embarazo y lactancia:

Antes del uso/administración de cualquier medicamento debe consultar con su médico. Si usted está embarazada o está amamantando o si presume estar embarazada o tiene la intención de embarazarse, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg o usar Salofalk supositorios 500 mg por indicación de su médico.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no debería ser usado por pacientes que amamantan, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no tienen influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo debe tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o cómo debe usarse Salofalk Supositorios 500 mg?

Siempre debe usar este medicamento exactamente según lo indicado por su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de uso:

Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

Este medicamento está indicado sólo para uso oral.

Debe tomar los comprimidos con cubierta entérica en cada caso por la mañana, al mediodía y a la noche, 1 hora antes de las ingestas, sin masticar y con abundante cantidad de líquido.

Posología:

La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada:

Salvo prescripción contraria del médico, las dosis diarias habituales del principio activo de Salofalk (la Mesalazina) o de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg son:

	Enfermedad de Crohn	Colitis ulcerosa	
		Episodio agudo	Episodio agudo
Mesalazina (principio activo)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g
Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg	3 x 1 comp. hasta 3 x 3 comp.	3 x 1 comp. hasta 3 x 2 comp.	3 x 1 comp.

Uso en niños:

Los datos sobre el efecto en niños son limitados (edad: 6-18 años).

Niños a partir de 6 años:

Consulte con su médico por la dosificación exacta de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg para su hijo.

La dosificación depende de la gravedad de la enfermedad y del peso corporal de su hijo.

Episodios agudos:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/kg de peso corporal/día. La dosis total no debe superar la dosis máxima en adultos.

Prevención de recaídas (Colitis ulcerosa):

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. La dosis total no debe superar la dosis recomendada en adultos. Se recomienda en general administrar a los niños con un peso corporal de hasta 40 kg la mitad de la dosis de un adulto y para aquellos con un peso superior a 40 kg la dosis habitual para adultos.

Salofalk supositorios 500 mg:

Este medicamento solamente debe usarse por vía rectal, es decir, mediante la introducción en el recto. No está indicado para uso oral.

Posología:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Cuando existen síntomas inflamatorios agudos debe introducir 1 supositorio Salofalk en el recto tres veces por día, por la mañana, al mediodía y a la noche respectivamente (equivalente a 1500 mg de Mesalazina por día).

Niños:

Los datos sobre el efecto en niños son limitados (edad: 6-18 años).

Tiempo de administración

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

El tratamiento con Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500

mg de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados. Debe consultarse con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg que la debida o si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk supositorios 500 mg que la debida:

En caso de duda debe consultarse con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro. Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor; o si alguna vez ha utilizado demasiados Salofalk supositorios 500 mg, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de tomar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg o si se ha olvidado de usar Salofalk supositorios 500 mg:

No tome una mayor cantidad de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada. No utilice una cantidad mayor de Salofalk supositorios 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg:

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico. En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg pueden producir efectos adversos, aunque no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, pero las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. En caso de observar en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- erupción cutánea alérgica
- fiebre
- dificultad al respirar

Si experimentara un empeoramiento marcado de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar tomando Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg ni usando Salofalk supositorios 500 mg. Debe informar de inmediato a su médico.

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Además se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 1.000 pacientes):

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, dificultad al respirar o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):

- trastornos de la función renal que en ocasiones generan hinchazón en las extremidades y dolor en los costados del cuerpo
- dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- sensación de ahogo, tos, respiración sibilantes o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- erupción o inflamación cutánea
- dolores musculares y articulares
- ictericia o dolores abdominales debido a trastornos en el hígado o en la vesícula biliar
- alopecia con formación de calvicie
- insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- menor producción de semen que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento

Informe a su médico si uno de los efectos adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/ Salofalk Supositorios 500 mg?

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Uso de la dosis de reserva:

Conservar en el estuche original. Mantener bien cerrado el envase para proteger el contenido de la humedad. Después de abierto el envase, se debe usar el contenido en el período de 9 meses.

Salofalk supositorios 500 mg:

No debe usarse este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes. Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

6. Información adicional

Composición de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

-El principio activo de Salofalk es la Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico) y cada comprimido contiene 500 mg de Mesalazina.

-Los demás componentes son: Carbonato de sodio anhidro, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio (E 171), Estearato de calcio, Eudragit E, Eudragit L100, Glicina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000, Óxido de hierro amarillo (E 172), Sílice coloidal anhidra, Povidona K25, Talco, Croscarmelosa sódica.

Composición de Salofalk supositorios 500 mg:

-El principio activo de Salofalk supositorios es la Mesalazina y cada supositorio contiene 500 mg de Mesalazina.

-Los otros componentes son: grasa dura, dioctilsulfosuccinato de sodio, alcohol cetílico (Ph. Eur.).

Aspecto de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg y contenido del envase:

Salofalk son comprimidos con cubierta entérica ovalados de color amarillo manteca hasta llegar al ocre, opacos con superficie lisa; sin hendidura de corte. Está disponible en envases conteniendo 50 o 100 comprimidos con cubierta entérica.

Presentación de Salofalk supositorios 500 mg y contenido del estuche:

Salofalk son supositorios de color blanco a color crema en forma de torpedo. Salofalk supositorios 500 mg pueden obtenerse en envases con 10 o 30 supositorios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noti_car.asp o llamar a ANMAT respóndese 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46514.**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500mg:

Elaborado en: Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str.51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania

Acondicionamiento primario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2 79427- Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH Otto-hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str. 51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania.

Acondicionamiento secundario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania.
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str.51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania
Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Alemania
Blipack S.A. Av. Juan B Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina y Tres Arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, localidad Haedo, Partido Morón, Provincia Buenos Aires, República Argentina

Salofalk supositorios 500mg:

Elaborado en: Vifor AG, CH4107 Ettingen, Suiza.

Importado y comercializado por su Representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión: Enero 2018.



-Biotoscana

37125255-00