

150 mm

# Salofalk®

## Mesalazina 1g

Supositorios

Vía Rectal

Industria Alemana - 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 supositorios 1 g y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk supositorios 1 g?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk supositorios 1 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk supositorios 1 g?
6. Información adicional.

### 1. ¿Qué es Salofalk supositorios 1 g y cuál es su uso?

Salofalk supositorios 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk supositorios 1 g se utiliza para: El tratamiento de los episodios agudos leves hasta de mediana gravedad de una afección inflamatoria limitada al recto. El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa o bien proctitis ulcerosa.

### 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk supositorios 1 g?

No debe usar Salofalk supositorios 1 g cuando usted:  
-es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk supositorios 1 g (véase también "6. Información adicional").  
-padece de una afección grave del hígado o de los riñones.

### Advertencias y precauciones:

**Se requiere especial cuidado al usar Salofalk supositorios 1 g. Antes de utilizar 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 fue alérgico (hipersensible) a medicamentos que contengan la sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- presenta trastornos de la función hepática.
- presenta trastornos de la función renal.

### Otras medidas de precaución:

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

### Al usar Salofalk supositorios 1 g junto 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, como 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 supositorios 1 g. Su médico sabe lo que es mejor para usted en este caso.

### Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk supositorios 1 g por indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk supositorios 1 g por indicación del médico si está amamantando, dado que el principio activo y sus productos de degradación pueden pasar a la leche materna.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Salofalk supositorios 1 g no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Información importante de determinados otros componentes de Salofalk supositorios 1 g:

El otro componente en Salofalk supositorios 1 g en principio no produce ningún efecto adverso (véase "6. Información adicional").

### 3. ¿Cómo debe usarse Salofalk supositorios 1 g?

Debe usar Salofalk supositorios 1 g siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

### Forma de uso:

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

### Posología:

#### Adultos y pacientes de edad avanzada

Introduzca 1 supositorio Salofalk en el recto una vez por día antes de recostarse por la noche.

### Niños:

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños. No existe mucha experiencia en el uso.

### Duración del tratamiento:

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento. La duración del uso será de acuerdo con el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

Debería realizar el tratamiento con Salofalk supositorios 1 g de manera regular y uniforme tanto durante el episodio agudo de inflamación como durante el tratamiento a largo plazo, porque solamente así es posible alcanzar el efecto terapéutico deseado. Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk supositorios 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

### Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk supositorios 1 g que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico para que éste pueda decidir el proceder futuro.

Si alguna vez ha utilizado demasiados supositorios Salofalk, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

### Si se ha olvidado de usar Salofalk supositorios 1 g:

No utilice una cantidad mayor de Salofalk supositorios 1 g la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

### Si interrumpe el uso de Salofalk supositorios 1 g:

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

Si tuviera más dudas sobre el uso del medicamento, debe preguntar a su médico.

### 4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk supositorios 1 g puede producir efectos adversos, sin embargo 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 para respirar



*Si observara un empeoramiento grave de su estado general de salud, ante todo si ello está acompañado de fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar usando Salofalk supositorios 1 g. Diríjase de inmediato a un médico:*

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, aumenta el riesgo de contraer una infección grave. Mediante un análisis de sangre se puede verificar si los síntomas se deben al efecto de este medicamento sobre sus células sanguíneas.

Además se observaron los siguientes efectos adversos:

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

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos y constipación
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a los efectos sobre el corazón.
- 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 por cambios en el hemograma
- disnea, tos, respiración sibilante 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
- hepatitis o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o bien biliar
- alopecia con formación de calvicie
- sordera 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 mencionan en este prospecto.**

#### 5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk supositorios 1 g?

No debe usarse Salofalk supositorios 1 g después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado. No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

#### 6. Información adicional

Contenido de Salofalk supositorios 1 g:  
-El principio activo de Salofalk supositorios 1 g es la Mesalazina. Cada supositorio contiene 1 g de Mesalazina.  
-El otro componente es grasa dura.

#### Presentación de Salofalk supositorios 1 g y contenido del estuche:

Salofalk supositorios 1 g son de color beige claro en forma de torpedo. Salofalk supositorios 1 g pueden obtenerse en estuches con 10, 30 o 90 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/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a [farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com](mailto: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:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania y en Vifor AG, Zweigniederlassung, Vifor AG Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 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: Julio 2019, Basado en la Información para el paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.



**-Biotoscana**

37125254-00

