



Producto: Salofalk (Mesalazina 500 mg)
Presentación: Supositorios
País/es: Argentina

Versión el
proceso
interno
P05

Material: PIL
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 120833-00
Código Visual: 33N - 86N - 89N
Código de Material Anterior: 37125255-00
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)

Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	12-04-2023/ RA	Actualización CCAM 1453
P01	14-07-2023 / RA	Modificaciones
P02	04-08-2023 / LG	Logo + frase MR
P03	09-10-2023 / RA	Modif. + BT-LKM + ajuste de código
P04	03-01-2024 / RA	Modificacines
P05	23-5-2024	Modificaciones
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

Salofalk®

Mesalazina 500 mg

Supositorios

Vía rectal

Información para el paciente

Venta bajo receta

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico. Recuerde que esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse (o recomendarse) 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® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES USAR SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG?
3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL
7. LEYENDAS FINALES

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg contienen el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® (Mesalazina) 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 USAR SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG?

- Salofalk® (Mesalazina) 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 Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 500 mg. Antes de utilizar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico e informarle, 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.
- Ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar Mesalazina.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Padece algún otro problema de salud.

Otras medidas de precaución:

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular. Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber

una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de Mesalazina. Deje de tomar Mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Uso concomitante de Salofalk® (Mesalazina) 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, tanto si se trata de medicamentos de venta bajo receta como de medicamentos no sujetos a prescripción médica, e incluso de suplementos a base de hierbas. A pesar de ello, puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) 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 usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg por indicación de su médico.

Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 500 mg no tienen influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg contiene alcohol cetílico:

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

3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) 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:

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 personas de edad avanzada:

Use Salofalk® (Mesalazina) supositorios exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. Cuando existen síntomas inflamatorios agudos debe introducir 1 supositorio Salofalk® (Mesalazina) 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 de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños.

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® (Mesalazina) 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 consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg que la debida:

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

También puede consultar a los siguientes centros de intoxicaciones:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**
- **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

250 mm

Si alguna vez ha utilizado más Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg de lo indicado, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg:

No utilice una cantidad mayor de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada. Siempre consulte a su médico.

Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) 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 usando Salofalk® (Mesalazina) 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.

Deje de tomar Mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 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 severa 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también la sección 2).

Informe a su médico de inmediato 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® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 500 MG?

Protegido de la luz y conservado debajo de 25°C.

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® (Mesalazina) supositorios 500 mg:

- El principio activo de Salofalk® (Mesalazina) supositorios es la Mesalazina y cada supositorio contiene 500 mg de Mesalazina.
- Los otros componentes son: grasa dura, dioctilsulfosuccinato de sodio, alcohol cetílico.

Presentación de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg y contenido del estuche:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg son supositorios de color blanco a color crema en forma de torpedo. **Presentaciones aprobadas:** Envases conteniendo 10, 30 y 120 supositorios.

7. LEYENDAS FINALES

Este folleto resume la información más importante de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

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

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a infomed.argentina@knighttx.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.514.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración y acondicionamiento primario realizado alternativamente en:

Corden Pharma Fribourg AG, Brühlstrasse 50, 4107, Ettingen, Suiza.
Losan Pharma GmbH, Werk Neuenburg, Otto.Hahn-Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Corden Pharma Fribourg AG, Brühlstrasse 50, 4107, Ettingen, Suiza.
Losan Pharma GmbH, Werk Neuenburg, Otto Hahn-Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.
Laboratorio LKM S.A., Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:

Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Comercializado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión enero 2021.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.



120833-00



Producto: Salofalk (Mesalazina 500 mg)
Presentación: Supositorios
País/es: Argentina

Versión del
proceso
interno
P05

Material: PI
Medida: 210 x 297 mm
Código de Material Nuevo: 000000-R
Código Visual: XXXXXX
Código de Material Anterior: 000000-R
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filetes)
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	12-04-2023 / RA	Actualización CCAM 1453
P01	14-07-2023 / RA	Modificaciones
P02	04-08-2023 / LG	Logo + frase MR
P03	9-10-2023 / RA	BT-LKM
P04	03-01-2024 / RA	Modificaciones
P05	23-5-2024	Modificaciones AR
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

210 mm

Salofalk®

Mesalazina 500 mg

Supositorios

Vía rectal

Prospecto

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 500,0 mg.

Excipientes:

Alcohol cetílico, dioctilsulfosuccinato de sodio, grasa dura.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.

Código ATC: A07EC02.

INDICACIONES:

Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa limitada al recto.

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Hasta el presente se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria, sin embargo, los resultados de los estudios realizados in vitro indican que la inhibición de la lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

La Mesalazina administrada por vía rectal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino.

Propiedades farmacocinéticas

Aspectos generales de la Mesalazina

Absorción: La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

Biotransformación: La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica en la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA) que es farmacológicamente inactivo. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre a través de las bacterias del colon. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

Eliminación/excreción: La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y el 50 %, dependiendo del método de administración, de la forma farmacéutica y la vía de liberación de la Mesalazina) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1 % de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg

Distribución: Un estudio escintigráfico con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg radiomarcado con tecnecio mostró que el pico de dispersión del supositorio derretido por la temperatura corporal se produce a las 2-3 horas. Esta dispersión se produce principalmente en el recto y en la unión rectosigmoides. Por esto, Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg, es particularmente apropiado para tratar las proctitis (colitis ulcerosa de recto).

Absorción: Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA y de su principal metabolito el N-Ac-5-ASA, se ubican entre 0,1 a 1,0 µg/ml y 0,3 a 1,6 µg/ml, respectivamente, después de una dosis única, así como también después de varias semanas de tratamiento reiterado con Salofalk® (Mesalazina) 500 mg supositorios tres veces por día. En algunos casos las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA fueron alcanzadas dentro de la primera hora de administración.

Eliminación: Después de una dosis única de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg se recupera en orina el 11% (dentro de las 72hs.) de la dosis de 5-ASA administrada, mientras que con dosis reiteradas durante varias semanas de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg tres veces por día, dicha recuperación en orina es del 13% aproximadamente. Luego de una dosis única, aproximadamente el 10% de dicha dosis es eliminada por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y ancianos

Dependiendo de las necesidades clínicas individuales, se administra por vía rectal, 1 supositorio de Salofalk® (Mesalazina), tres veces al día (equivalente a 1500 mg/día de Mesalazina).

Colocar 1 supositorio de Salofalk® (Mesalazina) a la mañana, al mediodía y a la noche, cuando se presenten signos agudos de inflamación.

Niños

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños.

Forma de administración

Cuando se lo administra tres veces por día, Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg, deben ser introducidos en el recto en la mañana, al mediodía y a la noche.

El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg debe ser administrado regularmente y con constancia dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio.

La duración de la terapia será determinada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg no deberán administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes.
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo con el criterio del médico actuante, se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática, como ALT y AST, y creatinemia) y exámenes de orina (tiras reactivas/sedimento). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 o 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales es suficiente realizar controles de seguimiento cada tres meses. Si aparecieran signos adicionales de enfermedad, se deberán realizar inmediatamente análisis de control.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática.

Salofalk® (Mesalazina) no debe ser administrado a pacientes con función renal deteriorada. La nefrotoxicidad inducida por Mesalazina debe ser considerada si se produce deterioro de la función renal durante el tratamiento.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100%. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina).

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de Mesalazina.

La administración de Mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Los pacientes con antecedentes a reacciones adversas a preparados con sulfalazina, deben ser sometidos a estricta vigilancia médica cuando comienzan el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina). Si aparecen signos agudos de intolerancia por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa, y rash cutáneo el tratamiento deberá ser interrumpido inmediatamente.

El alcohol cetílico contenido en Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg, puede causar reacciones dérmicas locales (ej. dermatitis de contacto).

Embarazo y lactancia:

No hay datos adecuados acerca del uso de Salofalk® (Mesalazina) en mujeres embarazadas. Sin embargo no se evidenciaron efectos negativos en el embarazo ni en la salud del feto o del neonato, en un número limitado de mujeres embarazadas tratadas con Mesalazina. Solo ha habido un reporte aislado de falla renal en un neonato nacido de una madre que había recibido un tratamiento prolongado con dosis altas de Mesalazina (2-4 g/día por vía oral).

Los estudios realizados en animales con la administración oral de Mesalazina no evidenciaron efectos negativos ni directos ni indirectos sobre la gestación, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Salofalk® (Mesalazina) debe ser utilizado durante el embarazo solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado, la Mesalazina son secretados en la leche materna. La experiencia en humanos con Mesalazina durante la lactancia es limitada. No se pueden excluir reacciones de hipersensibilidad, tales como diarrea, en los niños. Salofalk® (Mesalazina) debe ser utilizado durante la lactancia solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. Si el niño desarrolla diarrea se debe interrumpir la lactancia.

Empleo en pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudios específicos de interacción.

En los pacientes tratados con Mesalazina y en forma simultánea con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta la posible potenciación de los efectos mielosupresores de la azatioprina, la 6-mercaptopurina o la tioguanina.

Existe un leve indicador que la Mesalazina podría reducir el efecto de la Warfarina.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

La influencia de Mesalazina es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA		
	Raras (≥ 1/10.000 y < 1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
Sangre y trastornos del sistema linfático		Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos	Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y urinarios		Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo	Fotosensibilidad	Alopecia (pérdida de pelo)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia, artralgia	
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad, ejemplo: exantema alérgico, fiebre por medicamentos, síndrome lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestática	
Trastornos del sistema reproductivo		Oligospermia (reversible)	

* Véase la sección "precauciones y advertencias" si desea más información.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de Mesalazina (ver sección "precauciones y advertencias").

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos de seguridad

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos. La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal o en la nefrona completa) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

SOBREDOSIS:

Hay datos poco frecuentes de sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con una dosis oral elevada de Mesalazina) que no indican toxicidad renal o hepática. No hay un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Protegido de la luz y conservado debajo de 25°C.

Este medicamento no deberá ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES:

Presentaciones aprobadas: Envases conteniendo 10, 30 y 120 supositorios.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.514.**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración y acondicionamiento primario realizado alternativamente en:

Corden Pharma Fribourg AG, Brühlstrasse 50, 4107, Ettingen, Suiza.

Losan Pharma GmbH, Werk Neuenburg, Otto.Hahn-Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Corden Pharma Fribourg AG, Brühlstrasse 50, 4107, Ettingen, Suiza.

Losan Pharma GmbH, Werk Neuenburg, Otto Hahn-Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.
Laboratorio LKM S.A., Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:

Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Comercializado y distribuido por:

Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr.

Falk Pharma GmbH Versión enero 2021.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.



00000-R