

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Salofalk®

## Mesalazina 500 mg

### Comprimidos con cubierta entérica

Vía oral

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) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG?
3. ¿CÓMO DEBE TOMAR SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL
7. LEYENDAS FINALES

## 1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

### Salofalk® (Mesalazina) 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).

## 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG?

### Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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) comprimidos con cubierta entérica 500 mg.

#### Antes de tomar 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. 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® (Mesalazina) 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. 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) comprimidos con cubierta entérica 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) comprimidos con cubierta entérica 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® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg por indicación de su médico. Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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) comprimidos con cubierta entérica 500 mg no tienen influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg contiene sodio:

La máxima dosis diaria recomendada de este medicamento contiene 441 mg de sodio (presente en la sal de mesa). Esto equivale al 22% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada para adultos en cuanto a sodio. Consulte a su médico si necesita 7 o más comprimidos de Salofalk® (Mesalazina) 500 mg al día durante un periodo prolongado, especialmente si se le ha aconsejado seguir una dieta baja en sal (sodio).

## 3. ¿CÓMO DEBE TOMAR SALOFALK® (MESALAZINA) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 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® (Mesalazina) 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:

Tome Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento.

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

	Enfermedad de Crohn	Colitis ulcerosa	
		Episodio agudo	Prevenición de recaídas/tratamiento prolongado
Mesalazina (principio activo)	1,5 g- 4,5 g	1,5 g- 3,0 g	1,5 g
Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg para su hijo ya que la dosificación depende de la gravedad de la enfermedad y del peso corporal de su hijo. Es por esto, que, si su hijo toma Mesalazina, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso 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.

#### Prevenición 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.

### 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) comprimidos con cubierta entérica 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) comprimidos con cubierta entérica 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

**Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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.

Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

**Si se ha olvidado de tomar Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg:**

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

**Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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) comprimidos con cubierta entérica 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® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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 frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolores abdominales, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos.
- Dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas.
- Cambios en los parámetros de la función hepática, cambios en las enzimas pancreáticas.
- Cambios en el número de glóbulos blancos.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Mareos.
- Dolores de pecho, dificultad al respirar o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos.
- Ictérica o dolor abdominal debido a trastornos en el hígado o en el flujo biliar.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).
- Dolor en las articulaciones.
- Sensación de debilidad o cansancio.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas.
- Erupción o inflamación cutánea, condición alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre.
- Diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento.
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica).
- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en radiografías debido a afecciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones.
- Pérdida del cabello y desarrollo de calvicie.
- Dolores musculares.
- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado.
- 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 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) COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA 500 MG?

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

**Salofalk® (Mesalazina) 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.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de Salofalk® (Mesalazina) 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, Glicina, Povidona K 25, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de calcio.
- Los componentes utilizados para realizar el recubrimiento del comprimido son: Hipromelosa, Eudragit L100, Macrogol 6000, Talco, Eudragit E, Dióxido de Titanio E171, Óxido de hierro amarillo E172.

**Aspecto de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg y contenido del envase:**

Salofalk® (Mesalazina) son comprimidos con cubierta entérica ovalados de color amarillo manteca hasta llegar al ocre, opacos con superficie lisa; sin hendidura de corte.

*Presentaciones aprobadas:* Está disponible en envases conteniendo 20, 30, 50, 100 y 300 (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica.

#### 7. LEYENDAS FINALES

**Este folleto resume la información más importante de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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 (011) 4340-0800 interno 5166 y notificarlo a [informed.argentina@knighttx.com](mailto:informed.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.

**Elaborado alternativamente en:**

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

**Acondicionamiento primario realizado alternativamente en:**

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

**Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:**

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania. Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 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.

**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.



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

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

1230880

AR/03.24



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

Versión del  
proceso  
interno  
P02

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

Referencias (No imprimir Filets)  
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	12-04-2023/ RA	Actualización CCAM 1453
P01	08-01-2024 / RA	BT - LKM + Logo
P02	29-05-2024	Modificaciones RA
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

210 mm

# Salofalk®

## Mesalazina 500 mg

### Comprimidos con cubierta entérica

#### Vía oral

Prospecto

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Mesalazina 500,0 mg.

#### Excipientes:

Carbonato de sodio anhidro, Glicina, Povidona K 25, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de calcio.

Recubrimiento: Hipromelosa, Eudragit L100, Macrogol 6000, Talco, Eudragit E, Dióxido de Titanio E171, Óxido de hierro amarillo E172.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02.

#### INDICACIONES:

- Colitis ulcerosa tanto para el tratamiento de los episodios agudos como para prevenir las recaídas.
- Enfermedad de Crohn, para el tratamiento de los episodios agudos.

#### CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### Propiedades farmacodinámicas

La Mesalazina administrada por vía oral y alcanzada la luz intestinal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso. Por consiguiente, es importante que la Mesalazina alcance las regiones inflamadas del intestino. Por esto, la biodisponibilidad sistémica/concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor para evaluar seguridad. Para conseguirlo, los comprimidos de Salofalk® (Mesalazina) están recubiertos de Eudragit L, convirtiéndolos en gastroresistentes y liberan la Mesalazina de manera dependiente del pH. 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.

##### 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) comprimidos con cubierta entérica 500 mg

**Distribución:** Un estudio farmacocintético/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza, en pacientes la región ileocecal en aproximadamente 3-4 horas y el colon ascendente en unas 4-5 horas. El tiempo de tránsito total en el colon es de alrededor de 17 horas.

**Absorción:** La liberación de la Mesalazina a partir de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg, empieza después de un período de latencia de 3-4 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas luego de la ingesta regular de 3 comprimidos de 500 mg por día y en condiciones de equilibrio, se alcanzan luego de aproximadamente 5 horas (región ileocecal) y son de  $3,0 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$  para la Mesalazina y de  $3,4 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$  para su metabolito N-Ac-5-ASA.

**Eliminación:** Después de dosis múltiples (1 comprimido de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg 3 veces por día durante 2 días y 1 comprimido gastroresistente en el tercer día = día de la evaluación) el índice de eliminación renal total de Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, fue de aproximadamente el 60% en 24 hs. Cuando es administrada por vía oral, la fracción de Mesalazina no metabolizada fue de alrededor del 10%.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

##### Posología

##### Adultos y ancianos

Dependiendo de los requerimientos clínicos de cada caso en particular, las siguientes son las dosis diarias recomendadas.

	Enfermedad de Crohn		Colitis Ulcerosa	
	Episodio agudo	Episodio agudo	Prevención de recaídas/ tratamiento de mantenimiento	
Mesalazina (sustancia activa)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g	
Salofalk® (Mesalazina) comprimido 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.	

#### Niños

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados (6 a 18 años).

#### Niños mayores de 6 años de edad

##### Episodios agudos

Luego de una dosis inicial de 30 a 50 mg/kg/día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. Dosis máxima: 75 mg/kg/día. La dosis total no debe sobrepasar la dosis recomendada para el adulto.

##### Tratamiento de mantenimiento de la colitis ulcerosa

Luego de una dosis inicial de 15 a 30 mg/kg/día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. La dosis total no debe sobrepasar la dosis recomendada para el adulto.

En general, se recomienda que los niños de hasta 40 kg reciban la mitad de la dosis del adulto mientras que aquellos que pesen más de 40 kg pueden recibir la dosis normal del adulto.

#### Forma de administración

Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg debe ser ingerido a la mañana, al mediodía y a la noche, una hora antes de las comidas. El comprimido gastroresistente deberá ser ingerido entero, sin masticar, con cantidad suficiente de líquido.

El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg debe ser administrado regularmente y con constancia tanto durante las etapas inflamatorias agudas como en el tratamiento a largo plazo, dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio. La duración de la terapia será determinada por el médico.

Para la prevención de las recaídas de colitis ulcerosa, la dosis usualmente puede ser reducida a 1,5 g/día (adultos y niños de más de 40 kg.) o 0,75 g/día en niños de menos de 40 kg.

#### CONTRAINDICACIONES:

Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 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).

En casos raros, en pacientes con resección intestinal de la región ileocecal con extirpación de la válvula ileocecal, se observó que los comprimidos con cubierta entérica de Salofalk® (Mesalazina) fueron excretados sin disolver en las heces debido a un pasaje intestinal demasiado rápido.

Los comprimidos de Salofalk® (Mesalazina) comprimidos con cubierta entérica 500 mg se consideran ricos en sodio. Este medicamento contiene 49 mg de sodio por comprimido, lo que equivale al 2,5% de la máxima ingesta diaria de sodio recomendada por la OMS. La dosis máxima diaria de este producto equivale al 22% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS. Todo esto debe ser tenido en cuenta especialmente por quienes siguen una dieta baja en sal.

#### 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.

#### Embarazo y lactancia:

##### Embarazo:

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.

##### Lactancia:

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.

#### 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				
	Fre-cuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	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 inmune				Reacciones de hipersensibilidad tales como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas		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, dispepsia flatulencia, náuseas y vómitos, pancreatitis aguda			
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis colestática	Hepatitis	
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			Artralgia	Mialgia	
Trastornos generales			Astenia, fatiga		
Exploraciones complementarias		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), cambios en las enzimas pancreáticas (aumento en la lipasa y la amilasa), aumento del recuento de eosinófilos			
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:

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

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

#### PRESENTACIONES:

Presentaciones aprobadas: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100 y 300 comprimidos con cubierta entérica.

#### 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 recomienda 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.

#### Elaborado alternativamente en:

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

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr. Str. 51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania.

#### Acondicionamiento primario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania.

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

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr. Str. 51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania.

#### Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania.

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

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr. Str. 51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, 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