

150 mm

# Salofalk®

Gránulos 500 mg/1,5 gr/3 gr

## Mesalazina

**Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres**

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, ya que contiene información importante.**

-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 prescrito 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® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
6. Información adicional.

### 1. ¿Qué es Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?

Salofalk® Gránulos contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g se utiliza para:

-tratamiento de una afección inflamatoria crónica del intestino grueso. El médico se refiere a esta enfermedad como colitis ulcerosa.

### 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

**No debe usar Salofalk® Gránulos cuando usted:**

-es o fue alérgico (hipersensible) a la Mesalazina, al ácido salicílico, a los salicílicos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® Gránulos (véase también "6. Información adicional").

-padece de una afección grave del hígado o los riñones.

### Advertencias y precauciones:

**Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® Gránulos. 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 hipersensible a 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® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 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, p. ej., Warfarina).

-Lactulosa (principio activo contra constipación) u otros preparados que pueden modificar el contenido ácido de los heces.

Por favor informar a su médico, si ingiere otros medicamentos, o bien, los ha ingerido hasta poco tiempo antes o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede ser apropiado el tratamiento con Salofalk® Gránulos. Su médico sabrá lo que es adecuado para usted en este caso.

### Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento. En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk® Gránulos por indicación de su médico.

Salofalk® Gránulos no debe ser usado durante la lactancia, 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:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Información importante de determinados otros componentes de Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g:

Este medicamento contiene el agente edulcorante aspartamo. El aspartamo es una fuente para la fenilalanina y puede ser nocivo si padece fenilcetonuria. El contenido de un sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g equivale a 0,56 mg / 1,68 mg / 3,36 mg de fenilalanina respectivamente.

Un sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g contiene 0,02 mg / 0,06 mg / 0,12 mg de sacarosa, respectivamente. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si sabe que tiene una intolerancia a algunos edulcorantes.

### 3. ¿Cómo debe usarse Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

Debe usar Salofalk® Gránulos siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntarle a su médico, si no tiene absoluta certeza.

### Forma de uso:

Salofalk® Gránulos está indicado sólo para uso oral. Salofalk® Gránulos **no debe masticarse**. Coloque Salofalk® Gránulos directamente en la lengua y trague los gránulos con abundante líquido, sin masticar.

### Posología:

Edad y peso corporal	Dosis única	Dosis total diaria
<b>Adultos, ancianos y niños de más de 40 kg</b>		
Tratamiento de episodios agudos	Salofalk® Gránulos 500 mg: 1-6 sobres	Salofalk® Gránulos 500mg: 1 x 3-6 sobres o 3 x 1-2 sobres
	Salofalk® Gránulos 1,5 g: Hasta 2 sobres	Salofalk® Gránulos 1,5 g: 1 x 1-2 sobres
	Salofalk® Gránulos 3 g: 1 sobre	Salofalk® Gránulos 3 g: 1 x 1 sobre
Prevención de nuevos episodios	Salofalk® Gránulos 500 mg: 1-6 sobres	3 x 1 sobres o 1 x 2 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk® Gránulos 1,5 g: 2 sobres	Salofalk® 1,5 g: 1 x 2 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk® Gránulos 3 g: 1 sobre	Salofalk® Gránulos 3 g: 1 x 1 sobre (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
<b>Niños de 6 años o mayores</b>		
Tratamiento de episodios agudos		30-50 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día. Una vez al día o divididos en varias tomas.
Prevención de nuevos episodios		15-30 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día, divididos en varias tomas.

### Niños:

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños (6-18 años).

### Niños de 6 años y mayores:

Pregunte a su médico por la dosificación exacta de Salofalk® Gránulos para su hijo.

### Episodio agudo:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

### Profilaxis de una recaída:

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 Kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 Kg de peso.

Debido al elevado contenido de principio activo no se recomienda el uso de Salofalk® Gránulos 1,5 g o 3 g en niños que pesan menos de 40 Kg. En lugar de ello, se puede usar Salofalk® Gránulos 500 mg.

### Duración del tratamiento:

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y el desarrollo de la enfermedad. El tratamiento con Salofalk® Gránulos 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® granulado es demasiado fuerte o demasiado débil.

### Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk® Gránulos que la debida:

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

Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk® Gránulos, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

### Si se ha olvidado de tomar Salofalk® Gránulos:

No tome una cantidad mayor de Salofalk® Gránulos la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

### Si interrumpe el uso de Salofalk® Gránulos:

No discontinue 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 a su médico.

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

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® Gránulos 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 manifestara un empeoramiento de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar tomando Salofalk® Gránulos. Debe informar de inmediato a su médico.*

Muy rara vez, los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esta 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 retención de líquido 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 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
- ictericia o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o en la vesícula biliar
- pérdida de cabello 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® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No debe usarse Salofalk® Gránulos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

El medicamento no debe ser desechado en el desagüe o con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza más. Esta medida ayuda a cuidar el medio ambiente.

#### 6. Información adicional

Contenido de Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g:

- El principio activo es Mesalazina y cada sobre contiene: 500 mg / 1,5 g y 3 g de Mesalazina respectivamente.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliácrlato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico anhidro,

Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

#### Presentación de Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y contenido del estuche:

Salofalk® Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g son gránulos de color blanco-grisáceos, redondos o alargados.

Un sobre contiene 930 mg / 2,79 g y 5,58 g de gránulos respectivamente.

Salofalk® Gránulos 500 mg puede obtenerse en estuches con 50 sobres.

Salofalk® Gránulos 1,5 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres.

Salofalk® Gránulos 3 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres

#### 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

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, Leinenweberstrasse. 5, 79108 Friburgo, Alemania.

#### Elaborado en:

Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania  
Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania

#### Acondicionamiento primario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2,79427, Eschbach, Alemania  
Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania  
Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania

#### Acondicionamiento secundario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania  
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania  
Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Alemania  
Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania

#### Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión: Enero 2018.



-Biotoscana

37125253-00

