

Salofalk®

Mesalazina 1g

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 prescrito 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 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® (Mesalazina) 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® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

No debe usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g cuando usted:

- Es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como el ácido acetilsalicílico (como por ejemplo Aspirina®) o a uno de los demás componentes de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (véase también "6. Información adicional").
- Padece de una afección grave del hígado o de los riñones.

Advertencias y medidas de precaución:

Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® (Mesalazina) 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.
- 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.

La Mesalazina puede producir un cambio de color de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio (por ejemplo, en los inodoros limpiados con ciertas lejías que contienen hipoclorito de sodio) (Nota: lavandina).

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 adecuada de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), 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 1 g 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, 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 1 g. 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 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® (Mesalazina) supositorios 1 g por indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 1 g no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de otros componentes determinados de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

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

3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

Debe usar Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 1 g de manera regular y uniforme durante el episodio agudo de inflamación, porque solamente así es posible alcanzar el efecto terapéutico deseado.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico para que éste pueda decidir el proceder futuro. También puede consultar a los siguientes centros de intoxicaciones:

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

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

Si se ha olvidado de usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

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

Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 1 g puede producir efectos adversos, sin embargo, no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

En caso de observar en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico y dejar de usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

- Reacciones alérgicas generales tales como erupción cutánea, fiebre, dolor articular y/o dificultad para respirar o una inflamación general del intestino grueso (que causa diarrea intensa y dolor abdominal). Estas reacciones son muy raras.
- Un empeoramiento importante de su salud general, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor en la garganta y en la boca. Estos síntomas, muy raras veces, pueden estar causados por una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), que puede aumentar su propensión a contraer una infección grave. También pueden afectarse otras células de la sangre (como las plaquetas y los glóbulos rojos y causar anemia aplásica o trombocitopenia), lo cual puede provocar síntomas tales como sangrado sin causa aparente, manchas moradas pequeñas o grandes bajo la piel y anemia (sensación de cansancio y debilidad y palidez, especialmente en los labios y las uñas). Un análisis de sangre puede confirmar si los síntomas se deben a un efecto de este medicamento en la sangre. Estas reacciones son muy raras.
- Erupciones cutáneas graves con manchas rojizas no elevadas circulares o con forma de diana en el tronco, a menudo con vesículas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos. Pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estas reacciones se producen en un número desconocido de personas (frecuencia no conocida).
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho o latido cardíaco irregular, o hinchazón de las extremidades, que pueden indicar reacciones de hipersensibilidad cardíaca. Estas reacciones son raras.
- Problemas de la función renal (pueden producirse muy raras veces), por ejemplo, un cambio en el color o en la cantidad de la orina producida e hinchazón de las extremidades o un dolor súbito en el costado (causado por una piedra en el riñón) (se producen en un número desconocido de personas (frecuencia no conocida)).

Además, se observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 pacientes):

- Exantema, prurito

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos y constipación.
- Cefalea, mareos.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Efectos adversos muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas.
- Disnea, tos, respiración sibilante o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones.
- Dolores musculares y articulares.
- Ictericia o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o bien biliar.
- Alopecia (pérdida de cabello) y desarrollo de calvicie.
- Insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica).
- Disminución reversible en la producción de semen.

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® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

No debe usarse Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) supositorios 1 g:

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

Presentación de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g y contenido del estuche:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g son de color beige claro en forma de torpedo. Presentaciones aprobadas para Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g: Envases conteniendo 10, 30 y 90 supositorios.

Este folleto resume la información más importante de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

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

Comunicación de Efectos Adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de la empresa enviando un mail al siguiente correo electrónico: infomed.argentina@knightx.com o llamando al teléfono de FV +54 11 4719-1100 Opción 2.

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.

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.

Países de procedencia:

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

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

Elaboración y acondicionamiento primario realizado alternativamente en:

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

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

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

Importado y comercializado por: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Fecha de revisión del texto: Septiembre 2024. Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión abril 2023.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.



Salofalk®

Mesalazina 1g

Supositorios

Vía rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

FORMA FARMACÉUTICA:

Supositorios de color beige claro en forma de torpedo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.
Código ATC: A07EC02

INDICACIONES:

Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa leve a moderada que está limitada al recto (proctitis ulcerativa).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Ácido Aminosalicílico y sustancias similares.

Se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados *in vitro* indican que la inhibición de la Lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También pudo demostrarse un efecto sobre la concentración de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos del oxígeno.

Al llegar a la luz intestinal, la Mesalazina administrada por vía rectal actúa en forma local en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso.

La eficacia clínica y la seguridad de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g se analizó en un estudio multicéntrico fase III. En este estudio se incluyeron 403 pacientes con una proctitis ulcerativa leve a moderada confirmada por vía endoscópica y mediante estudio histológico. El índice de actividad de la enfermedad (DAI) basal medio fue de 6,2 ± 1,5 (rango: 3-10). Los pacientes se asignaron aleatoriamente a uno de los siguientes grupos de tratamiento: tratamiento con un supositorio Salofalk® (Mesalazina) [1 g una vez por día (OD)] o el tratamiento con 3 supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno (500 mg tres veces por día). La duración del tratamiento fue de 6 semanas. La variable primaria de eficacia del estudio fue la remisión clínica definida como DAI < 4 en la última visita del estudio o al abandonar el estudio. En el análisis final por protocolo, se produjo la remisión clínica en 87,9% de los pacientes del grupo de un supositorio Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (OD) y en 90,7% de los pacientes, a los que se les habían administrado tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno [análisis por intención de tratar: grupo Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (OD): 84%; grupo de tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno: 84,7%].

La reducción promedio del DAI en el transcurso del estudio fue de 4,7 en ambos grupos de tratamiento. No se presentaron efectos adversos graves en relación con la medicación objeto del estudio.

Propiedades farmacocinéticas:

Consideraciones generales de la Mesalazina:

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

Biotransformación: La Mesalazina es metabolizada de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), farmacológicamente inactivo. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

Parte de la acetilación también es producida por las bacterias colónicas. 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 (la cantidad varía entre el 20 y 50%, dependiendo del método de administración, la forma farmacéutica y la vía de liberación de 5-ASA, respectivamente), y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce principalmente 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 1g:

Absorción: En personas sanas, las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA tras una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk® supositorios 1 g) en promedio se ubicaron en 192 ± 125 ng/ml (rango: 19-557 ng/ml), las del metabolito principal N-Ac-5-ASA se ubicaron entre 402 ± 211 ng/ml (rango: 57 – 1070 ng/ml). Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA se alcanzaron al cabo de 7,1 ± 4,9 h (rango: 0,3-24 h).

Distribución: Los estudios centellográficos realizados con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg marcados con Tecnecio demostraron una distribución máxima de los supositorios derretidos por la temperatura corporal al cabo de 2-3 horas. La distribución se limitó principalmente al recto y a la unión rectosigmoidea. Se puede suponer que Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g presentan un comportamiento similar. Por lo tanto, son especialmente adecuados para el tratamiento de la proctitis (colitis ulcerosa del recto).

Eliminación: En personas sanas, después de una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk® supositorios 1 g) se recuperó en la orina, al cabo de 48 horas, aproximadamente 14% de la dosis de 5-ASA administrada.

POSOLOGÍA/FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Administración rectal de 1 supositorio Salofalk® (equivalente a 1 g de Mesalazina por día).

Niños:

Los datos sobre la eficacia en niños son limitados. Se dispone de escasa experiencia en el uso.

Indicaciones generales de dosificación:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g debe administrarse preferiblemente al momento de acostarse a dormir.

El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme, para lograr los efectos terapéuticos deseados.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g no debe usarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al Ácido Salicílico, sus derivados o a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia hepática o renal graves.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

A criterio del médico tratante, se realizarán análisis de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas como ALT y AST, creatinina sérica) y de orina (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento. Como guía, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras 2 a 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses; si aparecieran síntomas adicionales, deben realizarse de inmediato los exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se observa un 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 adecuada de líquidos durante el tratamiento.

Los pacientes con trastornos pulmonares, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g.

Reacciones adversas cutáneas graves:

Se ha 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 de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando se inicia el régimen de tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. En el caso que se produjeran reacciones de intolerancia aguda, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa o erupción cutánea, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Estudios en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Lactancia:

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el lactante. Por lo tanto, Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y DE UTILIZAR MÁQUINAS:

No se observó ningún tipo de efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos con 248 participantes se observó en aproximadamente 3% de los participantes reacciones adversas después de la administración de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. Como

efectos adversos más frecuentes se informaron cefaleas en aproximadamente 0,8% de los participantes y trastornos gastrointestinales (constipación en aproximadamente 0,8%, náuseas, vómitos y dolores abdominales en aproximadamente un 0,4% cada uno).

Se observaron los siguientes efectos adversos después de la administración de Mesalazina:

Clasificación sistema / órgano	Frecuencia según la convención MedDRA		
	Rara (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Muy rara (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas, mareos	Neuropatía periférica	
Desórdenes cardíacos	Miocarditis, pericarditis		
Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Reacciones alérgicas y fibróticas en los pulmones (incluyendo disnea, tos, broncoespasmos, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y de las vías urinarias		Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fotosensibilidad	Alopecia (pérdida de pelo)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Mialgias, artralgias	
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del sistema reproductor		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 sobre seguridad:

Con la excepción de un estudio de tolerancia local realizado en perros que demostró una buena tolerancia rectal, no se realizaron otros estudios preclínicos con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. Los datos preclínicos provenientes de estudios convencionales realizados respecto de la seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los seres humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial del túbulo contorneado proximal o de toda la nefrona) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.

Incompatibilidades:

No corresponden.

SOBREDOSIS:

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática. No existe 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 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.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN:

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz. No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

PRESENTACIONES:

Estuche con 10, 30 o 90 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 prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Países de procedencia:

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

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

Elaboración y acondicionamiento primario realizado alternativamente en:

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

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Werk Neuenburg, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania. Corden Pharma Fribourg AG, Brühlstrasse 50, 4107, Ettingen, Suiza. Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. 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.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Fecha de revisión del texto: octubre 2022. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.

