

Prospecto: Información para el usuario

Salofalk® 500

Supositorios

Mesalazina 500 mg

VÍA RECTAL

Leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si tiene cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Ésto incluye cualquier posible efecto secundario no incluido en este prospecto.

En este prospecto:

1. Qué son los supositorios Salofalk® 500mg y para qué se utilizan.
2. Qué necesita saber antes de usar Salofalk® 500mg.
3. Cómo usar los supositorios Salofalk® 500mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo almacenar los supositorios Salofalk® 500mg.
6. Contenido del envase e información complementaria.

1. Qué son los supositorios Salofalk® 500mg y para qué se utilizan

Salofalk® 500mg contiene el principio activo mesalazina, un agente antiinflamatorio utilizado en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk® 500mg son usados para:

- El tratamiento agudo de la colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria del intestino limitada al recto.

2. Qué necesita saber antes de usar Salofalk® 500mg

No use los supositorios Salofalk® 500mg

- Si usted es o le han dicho que es hipersensible (alergia) al ácido salicílico, a los salicilatos como el ácido acetilsalicílico o a cualquier otro componente de este medicamento listado en la sección 6.
- Si usted sufre trastornos graves del hígado o riñones.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a utilizar esta medicación, debería decirle a su médico:

- Si usted tiene un historial de problemas con sus pulmones, particularmente si sufre asma bronquial.
- Si usted tiene un **historial de alergia a la sulfasalazina**, una sustancia relacionada con la mesalazina.
- Si usted sufre trastornos hepáticos.
- Si usted sufre trastornos renales.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Precauciones adicionales:

Durante el tratamiento, es posible que su doctor desee mantenerlo bajo estrecha supervisión médica, y usted puede necesitar realizarse regularmente estudios de sangre y orina.

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 descritas en la sección 4.

Otros medicamentos y Salofalk® 500mg supositorios

Avisé, por favor, a su médico si usted toma o utiliza cualquiera de los medicamentos nombrados a continuación debido a que el efecto de los mismos puede cambiar (interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos utilizados para tratar trastornos del sistema inmune).
- **Algunos agentes que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos para trombosis o para afinar la sangre, Ej. warfarina). Informe, por favor, a su médico o farmacéutico si usted esta tomando/ utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tomar/utilizar cualquier otro medicamento. Puede seguir siendo apropiado para usted utilizar Salofalk® 500mg supositorios y su médico podrá decidir lo que sea mejor para usted.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregunte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Sólo deberá utilizar Salofalk® 500mg supositorios durante el embarazo si su doctor se lo permite.

Si está amamantando, sólo deberá utilizar Salofalk® 500mg supositorios si su doctor se lo indica, debido a que este medicamento y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Salofalk® 500mg supositorios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Salofalk® 500mg supositorios contiene alcohol cetílico

El alcohol cetílico puede causar irritación localizada de la piel (Ej. dermatitis de contacto).

3. Cómo usar los supositorios Salofalk® 500mg

Siempre utilice este medicamento exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Forma de administración

Este medicamento sólo puede ser utilizado vía rectal, por lo tanto debe ser insertado a través del ano. **NO debe tomarse por la boca.**

Dosis

La dosis recomendada es:

Adultos y adultos mayores:

Para el tratamiento de síntomas agudos de inflamación, inserte 1 Salofalk® 500mg supositorio en el recto 3 veces al día (en la mañana, al mediodía y en la tarde a la hora de acostarse) (equivalente a 1500 mg diarios de mesalazina).

Uso en niños

Hay poca experiencia y documentación limitada sobre el efecto en niños.

Duración del tratamiento

Su doctor decidirá por cuanto tiempo deberá continuar el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de su condición.

Para obtener el máximo beneficio de esta medicación, deberá utilizar Salofalk® 500mg supositorios de manera regular y constante, como se le indicó.

Si considera que el efecto de Salofalk® 500mg es excesivo o insuficiente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si utiliza más Salofalk® 500mg supositorios del que debería

Contacte a su médico en caso de duda, así él o ella podrá decidir como proceder.

Si utiliza más Salofalk® 500mg supositorios una única vez, sólo continúe el tratamiento como le fue prescrito. No utilice una menor cantidad.

Si olvida utilizar Salofalk® 500mg supositorios

No utilice una dosis mayor de Salofalk® 500mg supositorios la próxima vez y continúe el tratamiento como le fue prescrito.

Si deja de utilizar Salofalk® 500mg supositorios

No deje de utilizar este producto antes de haber hablado con su médico.

Si tiene cualquier otra consulta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todas las medicinas, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los usuarios los padecen.

Todas las medicinas pueden causar reacciones alérgicas, aunque son muy raras las reacciones alérgicas serias. Si usted padece cualquiera de los siguientes síntomas luego de utilizar esta medicina, deberá contactar a su médico inmediatamente:

- Erupción cutánea alérgica
- Fiebre
- Dificultades respiratorias

Si experimenta una recaída general de su salud, especialmente si es acompañada por fiebre, y/o dolor de garganta y boca, deje de utilizar estos supositorios y contacte a su médico inmediatamente.

Los síntomas pueden, muy raramente, deberse a una caída en el número de glóbulos blancos en sangre (una condición conocida como agranulocitosis) que puede volverlo más propenso a desarrollar una infección seria. Un análisis de sangre puede confirmar si sus síntomas se deben a un efecto de esta medicina en su sangre.

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

- Manchas rojizas no elevadas, o manchas 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.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados por pacientes bajo el tratamiento con mesalazina:

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 en 1000 pacientes)

- Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencias), náuseas y vómitos.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Dolor en el pecho, dificultades para respirar o extremidades hinchadas debido a un efecto en el corazón.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 en 10000 pacientes)

- Cambios en la función renal, a veces acompañado por extremidades hinchadas o dolor lateral.
- Dolor abdominal severo debido a una inflamación aguda del páncreas.
- Fiebre, dolor de garganta o malestar debido a cambios en el recuento de glóbulos.
- Falta de aire, tos, ruidos sibilantes, sombra en un pulmón en rayos X debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias del pulmón.
- Diarrea y dolor abdominal severos debido a una reacción alérgica a esta medicina dentro del intestino.
- Rash o inflamación de la piel.
- Dolor en músculos y articulaciones.
- Ictericia o dolor abdominal debido a trastornos hepáticos y del flujo biliar.
- Pérdida de cabello y desarrollo de calvicie.
- Entumecimiento y hormigueo de manos y pies (neuropatía periférica).
- Disminución reversible de la producción de semen.

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

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

Si usted presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no incluido en este prospecto.

5. Cómo almacenar los supositorios Salofalk® 500mg

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento luego de su fecha de vencimiento, la cual figura en los blisters y la caja de cartón. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

Conservar a temperatura ambiente (menor a 25 °C).

Almacenar en el envase original para proteger el contenido de la luz.

6. Contenido del envase e información complementaria

Qué contiene Salofalk® 500mg supositorios

La sustancia activa de Salofalk® 500mg supositorios es mesalazina y un supositorio contiene 500 mg de mesalazina.

Los otros excipientes son base grasa, docusato de sodio y alcohol cetílico.

Cuál es el aspecto de Salofalk® 500mg supositorios y qué contiene el envase

Salofalk® 500mg supositorios son blancos – blancos crema con forma de torpedo.

Salofalk® 500mg supositorios está disponible en presentaciones de 30 supositorios.

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemania

Tel.: +49 (0) 761/1514-0

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Representante local:



Gramón Bagó

Gramón Bagó de Uruguay S.A.

Av. Joaquín Suárez 3359 - C.P. 11700 - Montevideo, Uruguay

Tel. +598 2200 4611 - Fax +598 2200 1742

www.gramonbago.com.uy

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas. Avda. Italia s/n Tel.: 1722

Este prospecto fue revisado por última vez en junio 2021, basado en prospecto Dr. Falk Pharma de enero 2021.