

Prospecto: información para el usuario

Salofalk 1g supositorios Mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Salofalk 1 g supositorios y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de usar Salofalk 1 g supositorios
 3. Cómo usar Salofalk 1 g supositorios
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Salofalk 1 g supositorios
- Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Salofalk 1 g supositorios y para qué se utiliza

Salofalk 1 g supositorios, contiene el principio activo mesalazina, un antiinflamatorio que se utiliza en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk 1 g supositorios se utiliza para:

el tratamiento de los episodios agudos de leves a moderados de una enfermedad inflamatoria limitada al recto llamada por los médicos colitis ulcerosa o proctitis ulcerosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk 1g supositorios

No use Salofalk 1g supositorios

- si es alérgico, al ácido salicílico, a los salicilatos tales como el ácido acetil salicílico (por ejemplo, Aspirina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- si tiene graves trastornos de la función hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk 1 g supositorios

- si tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de **asma bronquial**
- si es alérgico a medicamentos que contengan sulfasalazina, una sustancia relacionada con la mesalazina
- si usted tiene problemas de **hígado**
- si usted tiene problemas de **riñón**
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Precauciones adicionales

Durante el tratamiento, su médico puede querer mantenerle bajo supervisión médica, y puede necesitar realizarse análisis de sangre y de orina de forma regular.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como 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 de Salofalk 1 g supositorios con otros medicamentos

Informe a su médico si utiliza o toma algunos de los medicamentos referidos a continuación, ya que los efectos de estos medicamentos pueden alterarse (interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos para tratar trastornos inmunológicos)
- **Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos para la trombosis o para fluidificar la sangre, como warfarina)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede ser correcto que utilice Salofalk 1 g supositorios y su médico podrá decidir qué es apropiado para usted.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Usted debe usar Salofalk 1 g supositorios durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk 1g Supositorios durante el periodo de lactancia si el médico se lo indica, éste medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de salofalk 1g supositorios sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos componentes de Salofalk 1 g supositorios

No es probable que el otro componente de Salofalk 1g supositorios produzca efectos adversos (ver sección 6. Información adicional).

3. Cómo usar Salofalk 1g supositorios

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Modo de administración

Este medicamento sólo puede usarse rectalmente, de forma que ha de insertarse a través del ano. No debe de ingerirse.

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

La posología recomendada es de 1 supositorio una vez al día, a la hora de acostarse.

Uso en niños

Existe escasa experiencia y limitada documentación sobre el efecto en niños.

Duración del tratamiento

El tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa suele durar 8 semanas. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de la evolución de su enfermedad.

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá usar Salofalk 1 g supositorios de manera regular y uniforme, según indicado.

Si tiene la impresión de que su Salofalk 1 g supositorios es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Si usa más Salofalk 1 g supositorios del que debe

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas para que él o ella decida qué debe hacer.

Si usa demasiado Salofalk 1 g supositorios en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Si olvidó usar Salofalk 1 g supositorios

Si olvidó usar este medicamento, utilícelo en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis que olvidó. Utilice la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 1 g supositorios

No deje de usar este medicamento hasta que hable con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico y dejar de usar Salofalk 1g supositorios inmediatamente:

- **Reacciones alérgicas generales** como exantemas cutáneos, fiebre, dolores articulares y/o dificultades respiratorias o una inflamación general de su intestino grueso (que causa diarrea grave y dolor abdominal). Estas reacciones son muy raras.
- Una notable disminución de su estado general de salud, especialmente si va acompañada de fiebre y/o dolor de garganta y boca. Estos síntomas pueden deberse, muy raramente, a una disminución del número de glóbulos blancos en sangre, lo que puede hacerle más propenso a desarrollar una infección grave (**agranulocitosis**). También pueden verse afectadas otras células de la sangre (por ejemplo, las plaquetas o glóbulos rojos, que provocan **anemia aplásica o trombocitopenia**) y causar síntomas que

pueden incluir hemorragias inexplicables, manchas o parches morados bajo la piel, anemia (sensación de cansancio, debilidad y apariencia pálida, sobre todo en labios y uñas). Una muestra de su sangre puede confirmar si sus síntomas pueden ser debidos a un efecto de este medicamento en su sangre. Estas reacciones son muy raras.

- Exantemas cutáneos graves con 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, erupción generalizada, fiebre y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Estas pueden ir precedidas de fiebre o síntomas de tipo gripal. Estas reacciones se producen en un número desconocido de pacientes (frecuencia no conocida).
- Dificultad respiratoria, dolor torácico o latidos irregulares del corazón, o extremidades hinchadas que pueden ser indicativos de **reacciones de hipersensibilidad cardíaca**. Estas reacciones son raras.
- **Problemas con su función renal** (pueden ocurrir muy raramente), por ejemplo, un cambio en el color o la cantidad de orina producida y extremidades hinchadas o un dolor repentino del costado (causado por un cálculo renal) (ocurren en un número desconocido de pacientes (frecuencia no conocida)).

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados, por pacientes que utilizaban mesalazina:

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

- Exantema, prurito

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

- Dolor abdominal, diarrea, flatulencia (gases), náuseas y vómitos, estreñimiento
- Dolor de cabeza, mareos
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

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

- Dolor abdominal severo debido a la inflamación aguda del páncreas
- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en rayos X debido a alergia y/o condición inflamatoria de los pulmones
- Dolor muscular y articular
- Ictericia o dolor abdominal debidos a trastornos en el hígado y la vesícula biliar
- Pérdida del cabello y desarrollo de calvicie
- Insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Disminución reversible en la producción de semen

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Salofalk 1g Supositorios

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister de los supositorios y en la caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura no superior a 30°C. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Salofalk 1 g supositorios

El principio activo de Salofalk 1 g supositorios es la mesalazina, y un supositorio de Salofalk 1 g supositorios contiene 1g de mesalazina.

El otro componente es:
grasa dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salofalk 1 g supositorios son supositorios en forma de torpedo de color marfil.

Salofalk 1g supositorios está disponible en cajas de 10, 12, 15, 20, 30, 60 y 90 supositorios. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemania

Tel +49 (0) 761 / 1514-0
Fax +49(0) 761 / 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Pueden solicitar más información de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Dr. Falk Pharma España
Camino de la Zarzuela, 19
28023 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y España: Salofalk
Bélgica y Luxemburgo: Colitofalk.
Francia: Osperzo
Italia: Cletrovaproct

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>