

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salofalk 1g / aplicación Espuma Rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 aplicación contiene:

Mesalazina 1,0 g

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetosteárico, propilenglicol, y metabisulfito de sodio.

Para consultar la lista completa, de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma rectal.

Espuma sólida cremosa de color blanco grisáceo a rojo-violeta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoide y recto

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración: rectal

Adultos:

Dos administraciones una vez al día antes de acostarse.

Salofalk espuma rectal debe de utilizarse a temperatura ambiente (entre 20 y no más de 30°C; ver también sección 6.4).

Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk, la cabeza dosificadora debe de estar completamente presionada y liberada de nuevo.

Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades (ver más adelante), esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto.

Si el paciente tiene dificultad en retener esta cantidad de espuma, la espuma puede también administrarse en dosis divididas:

Una a la hora de irse a la cama y la otra durante la noche (tras evacuación de la primera dosis única ó por la mañana temprano).

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Salofalk.

En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4-6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo Salofalk granulado de liberación prolongada gastrorresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

Población pediátrica:

Existe escasa experiencia sobre el efecto en niños.

4.3. Contraindicaciones

Salofalk está contraindicado en casos de:

- hipersensibilidad conocida a los salicilatos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia hepática o renal graves

Precaución:

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk debe realizarse con cuidado debido a que el contenido en sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A criterio del médico que atiende al paciente, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, parámetros de la función hepática tales como –ALT o AST- y creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y a lo largo del tratamiento. Como pauta, se recomiendan pruebas de seguimiento 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras dos a tres pruebas a intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada tres meses.

Si se producen síntomas adicionales, deben realizarse estos exámenes de control inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por mesalazina si aparece deterioro de la función renal a lo largo del tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen Sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando empiecen el tratamiento con Salofalk. En el caso de que aparezcan reacciones de intolerancia, como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa, o rash, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

Advertencias especiales:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E223).

Este medicamento contiene propilenglicol que puede causar acidosis láctica, hiperosmolalidad, hemólisis y depresión del SNC.

Puede ocurrir de ligera a moderada irritación de la piel debido al propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En los pacientes tratados al mismo tiempo con azatioprina ó 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta un posible incremento de los efectos mielo supresores de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina.

Hay una ligera evidencia de que la mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de warfarina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el empleo de Salofalk espuma rectal durante el embarazo.

No obstante, los resultados de la exposición en un número limitado de embarazos, indican la ausencia de efectos secundarios de la mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes.

Se ha notificado un caso de fallo renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de mesalazina (2-4 g oral) durante el embarazo.

No se realizaron estudios en animales con Salofalk espuma rectal.

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

Salofalk espuma rectal 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 excreta 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 bebé. Por tanto Salofalk espuma rectal únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el bebé desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Salofalk espuma rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula ó insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación según sistema, órgano	Frecuencia según MedDRA			
	(frecuentes, $\geq 1/100$ - $< 1/10\%$)	(poco frecuentes, $\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	(raras, $\geq 1/10.000$ - $< 1/1000$)	(muy raras, $< 1/10.000$)
Trastornos generales y de las condiciones del lugar de la administración	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de la aplicación, dolor rectal, tenesmus		
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo				Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia).
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, flatulencia, náuseas, vómitos.	Pancreatitis aguda
Trastornos renales y urinarios				Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica, e

				insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos			Fotosensibilidad	Alopecia
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo				Mialgia, artralgia.
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad tales como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis.
Trastornos hepatobiliares				Cambios en las variables de función hepática (aumento en las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Oligospermia (reversible)

Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Acido aminosalicílico y agentes similares a mesalazina
Código ATC: A07EC02

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados “*in vitro*” indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede desempeñar un papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La mesalazina puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos de oxígeno reactivos.

La mesalazina, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de mesalazina en las regiones de la inflamación. Por tanto, la biodisponibilidad /concentraciones plasmáticas de mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de seguridad.

5.2. 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.

Biotransformación:

La mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado al farmacológicamente inactivo ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA),. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente.

Parte de la acetilación también ocurre a través de 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:

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 50 %, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación del 5-ASA, respectivamente), 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.

Específicas de Salofalk espuma rectal:

Distribución:

Un estudio combinado farmacoescintográfico / farmacocinético muestra que Salofalk espuma rectal se extiende de manera homogénea y rápida, y casi totalmente en 1 hora. Alcanza las regiones intestinales rectal, colon sigmoide y colon descendente, en dependencia de la extensión de la inflamación.

Absorción:

La absorción de la mesalazina es rápida, y se alcanzan picos de concentraciones plasmáticas para mesalazina y su metabolito N-AC-5-ASA en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones

plasmáticas de una dosis rectal de la espuma de 2 g de mesalazina son comparables aproximadamente con una dosis oral de mesalazina de 250 mg, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4µg / ml. La metabolización pre-sistémica es rápida y el N-AC-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 4 horas, como mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas de aproximadamente 4-5 veces mayores, aproximadamente de 2µg / ml.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk espuma rectal.

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 de 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 este hallazgo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabilsufito sódico (E223)

Alcohol cetosteárilico

Polisorbato 60

Edetato disódico

Propilenglicol

Propelentes:

Propano

n-Butano

Isobutano

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera utilización: 12 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar o refrigerar.

Este envase es un envase presurizado, que contiene un 3,75% del peso con un propelente inflamable.

Debe mantenerse alejado de cualquier llama chispa o material incandescente, incluyendo cigarrillos. Debe protegerse de la luz solar directa y de temperaturas por encima de 50°C, no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora conteniendo 80g (14 aplicaciones) de suspensión junto con 14 aplicadores de PVC revestidos con parafina ligera blanca y parafina líquida para la administración de la espuma.

Tamaños de envase:

Envase con un aerosol de Salofalk 1g/aplicación espuma rectal conteniendo 80 g de suspensión (14 aplicaciones).

Envase múltiple con 4 aerosoles de Salofalk 1g/aplicación espuma rectal conteniendo 80 g de suspensión cada uno.

Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier producto sin usar o desecho, se eliminará según las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemania
Tel: +49 (0)761 1514-0

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.453

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 2009

Fecha de la última renovación: 30.10.2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017