

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada enema de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal (=60g suspensión) contiene 4g de mesalazina.

Excipientes con efecto conocido:

Un enema de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal contiene 280,8 mg de metabisulfito de potasio (E 224) y 60 mg de benzoato de sodio (E 211).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión rectal

Aspecto: suspensión homogénea color crema o clara, marrón pálido sin contener cuerpos extraños

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los episodios agudos de la colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino grueso).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos:

En los pacientes con síntomas de inflamación aguda, el contenido de una botella-enema (60g de suspensión) se administrará en el intestino como lavativa una vez al día a la hora de acostarse.

Población pediátrica:

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

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

Instrucciones generales de uso

Salofalk 4g / 60ml suspensión rectal debe administrarse 1 vez al día a la hora de acostarse.

El tratamiento con Salofalk 4g / 60ml suspensión rectal, debe utilizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Forma de administración

Vía rectal.

Los mejores resultados se consiguen si el intestino se vacía antes de la administración de Salofalk 4g / 60ml suspensión rectal.

Preparación:

- Agitar la botella durante 30 segundos.
- Retirar la tapa protectora del aplicador.
- La botella debe de sostenerse alrededor de su cuerpo.

La posición correcta para la administración es la siguiente:

El paciente debe de estar tumbado sobre su lado izquierdo con su pierna izquierda estirada y la pierna derecha doblada. Esto hace que la suspensión rectal se administre más fácilmente y sea más efectiva.

Administración de la suspensión rectal:

- La punta del aplicador debe de insertarse profundamente dentro del recto.
- La botella se debe inclinar ligeramente hacia abajo y presionar lentamente.
- Una vez que la botella está vacía, la punta del aplicador debe extraerse lentamente del recto.
- El paciente debe de permanecer tumbado en esta posición durante al menos 30 minutos para permitir que todo el contenido del enema se disperse por el recto.

De ser posible, debe permitirse que la suspensión rectal ejerza su efecto durante toda la noche.

4.3. Contraindicaciones

Salofalk 4g / 60ml suspensión rectal está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, a los salicilatos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia hepática o renal graves.

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; 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.

La mesalazina 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. Si este es el caso, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Salofalk 4g/60ml suspensión rectal. 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 suficiente de líquidos durante el tratamiento.

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).

Se han notificado discrasias sanguíneas graves con muy rara frecuencia con mesalazina. Se deben realizar pruebas hematológicas si los pacientes presentan hemorragias, hematomas, púrpura, anemia, fiebre o dolor faringolíngeo sin causa aparente. Se debe interrumpir el tratamiento con Salofalk 4g/60ml suspensión rectal en caso de discrasia sanguínea presunta o confirmada.

Se han notificado con rara frecuencia reacciones de hipersensibilidad cardíaca (miocarditis y pericarditis) inducidas por mesalazina. Si se producen, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Salofalk 4g/60ml suspensión rectal.

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

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas 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 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 empiecen el tratamiento con mesalazina. 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.

Los enemas de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal contienen metabisulfito de potasio que raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 60 mg de benzoato de sodio en cada enema de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal. El benzoato de sodio puede provocar irritación local.

.

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, 6-mercaptopurina, o tioguanina, debe tenerse en cuenta un posible incremento de los efectos míelo 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 adecuados para el empleo de mesalazina 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 comunicado 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.

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.

mesalazina 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 lo tanto, mesalazina 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 mesalazina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación sistema/órgano	Frecuencia según MedDRA			
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a <1/10)	Raras ($\geq 1/10.000$ a < 1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo			Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos del		Cefaleas, mareos	Neuropatía	

sistema nervioso			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	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Exantema, prurito	Fotosensibilidad	Alopecia	Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN)
Trastornos músculo esquelético 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			Cambios en las	

hepatobiliares			variables de función hepática (aumento en las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatotoxicidad (incluida la hepatitis, hepatitis colestásica y las lesiones hepáticas inducidas por fármacos (DILI))	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Oligospermia (reversible)	

* Véase la sección 4.4 si desea más información.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).

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: Agentes antiinflamatorios intestinales

Ácido aminosalicílico y agentes similares

Código ATC: A07EC02

Mecanismo de acción

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 (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos de oxígeno reactivos.

Efectos farmacodinámicos

Al alcanzar el lumen Intestinal la mesalazina, administrada por vía rectal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso.

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 4g / 60 ml suspensión rectal

Distribución

El estudio por imagen en pacientes con colitis ulcerosa aguda de leve a moderada mostraron que el fluido al comienzo del tratamiento y a la remisión tras 12 semanas se distribuye principalmente por el recto y colon sigmoideo y con una menor extensión en el colon descendente.

Absorción y eliminación

En un estudio con pacientes de colitis ulcerosa en remisión, los picos de las concentraciones plasmáticas de 0,92µg/ml de 5-ASA y de 1,62µg/ml de N-AC-5-ASA se consiguieron aproximadamente tras 11-12 horas en condiciones de equilibrio. La tasa de eliminación fue de aprox. el 13% (valor 45 hora), con la mayor parte (aprox. el 85%) siendo eliminado en forma metabolito, N-AC-5-ASA.

Las concentraciones plasmáticas en el equilibrio de 5-ASA y de N-AC-5-ASA en niños con enfermedad inflamatoria intestinal crónica bajo tratamiento con Salofalk 4g / 60ml suspensión rectal fueron de 0,5-2,8µg /ml y de 0,9-4,1µg/ml respectivamente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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 o en la nefrona completa) 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

Carbomero

Acetato potásico

Metabisulfito potásico (E224, máx. 0,28g, equiv. a máx. 0,16 g de SO₂)

Benzoato sódico (E 211)

Edetato sódico

Agua purificada

Goma xantan

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el blister sellado original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase: Botella redonda, blanca, con forma de fuelle de LDPE con una tapa protectora verde de LDPE.

Tamaño de los envases: Envases conteniendo 7 enemas

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71881

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2010

Fecha de la última renovación: Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023