

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Salofalk 1g Espuma rectal 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, consulte a su médicoofarmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Salofalk espuma rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal
3. Cómo usar Salofalk espuma rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk espuma rectal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salofalk espuma rectal y para qué se utiliza

Salofalk espuma rectal contiene el principio activo mesalazina antiinflamatorio que se utiliza en las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk espuma rectal se utiliza para:

- El tratamiento de una enfermedad inflamatoria del intestino grueso (colon) y del recto llamada por los médicos colitis ulcerosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal

No use Salofalk espuma rectal:

- Si es hipersensible o le han dicho que es hipersensible (alérgico) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como Aspirina o a cualquiera de los demás componentes de Salofalk espuma rectal (se incluye un listado de los mismos en el apartado 6. Información adicional).
- Si tiene graves trastornos de la función hepática y/o renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal.

- Si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de **asma bronquial**
- Si usted 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**

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.

Uso de Salofalk espuma rectal con otros medicamentos

Informe a su médico si utiliza o toma alguno 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)

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Puede ser correcto que utilice Salofalk espuma rectal 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 espuma rectal durante el embarazo, solo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk espuma rectal durante la lactancia, si su médico se lo indica ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Salofalk espuma rectal contiene sulfito, propilenglicol y alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. Cómo usar Salofalk espuma rectal

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

Salofalk espuma rectal es exclusivamente para uso rectal, de forma que debe de ser insertado a través del ano. No está indicado para administrarlo por vía oral. No tragar.

Posología

Posología para adultos

La dosis normal es de 2 aplicaciones en spray, una vez al día a la hora de irse a la cama. Si usted tiene dificultad para retener esta cantidad de espuma, puede administrarse también en forma de dos dosis separadas: una a la hora de acostarse y la otra durante la noche o temprano por la mañana (tras excretar la primera dosis).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk espuma rectal tras vaciar su intestino.

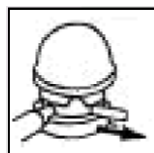
Uso en niños

Salofalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre el efecto en niños.

Preparación para la utilización de la espuma:

Almacenar y usar Salofalk espuma rectal a temperatura ambiente (entre 20 y no más de 30°C; ver también sección 5).

Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido



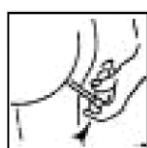
Antes de utilizar, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.



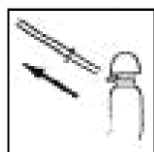
Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para utilizar.



Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Por favor tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.



Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Salofalk espuma rectal. Presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla lentamente. Para administrar una segunda dosis presionar y liberar lentamente la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de cualquier forma se expulsaría el aplicador.



Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para otra administración utilice un nuevo aplicador.

- Por favor, lávese las manos y trate de no evacuar su intestino hasta la mañana siguiente.
- En el caso de que vaya a un hospital o vaya a ver a otro médico, dígame que está utilizando este medicamento

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá utilizar Salofalk espuma rectal de manera regular y uniforme.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación.

Los episodios agudos leves de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 4-6 semanas. De necesitarse un tratamiento a largo plazo, su médico le prescribirá una forma oral de mesazalina, por ejemplo Salofalk granulado.

Si tiene la impresión de que el efecto de Salofalk espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Si usa más Salofalk espuma rectal 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 espuma rectal en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Si olvidó usar Salofalk espuma rectal

No aplique una dosis mayor de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk espuma rectal

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque son muy raras las reacciones alérgicas graves. Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:

- **Erupción alérgica en la piel**
- **Fiebre**
- **Dificultad al respirar**

Si usted experimenta un marcado empeoramiento en su estado de salud general con fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar esta espuma y contacte con su médico inmediatamente. Estos síntomas podrían, muy raramente, ser debidos a una reducción en el número de células blancas de la sangre (una situación llamada agranulocitosis). Lo cual puede hacerle más propenso a padecer una infección grave. Una muestra de su sangre puede confirmar si sus síntomas pueden ser debidos a un efecto del medicamento en su sangre.

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

Efectos adversos comunes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Molestias abdominales

Efectos adversos poco comunes (que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Molestia anal, irritación anal y dolorosa, necesidad urgente de evacuar el intestino.

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza, mareos
- Dolor de pecho, dificultad al respirar o hinchazón de los miembros debido a un efecto sobre su corazón
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado debido a trastornos renales
- Dolor abdominal severo debido a la inflamación aguda del páncreas
- Fiebre, dolor de garganta o malestar por cambios en el recuento sanguíneo
- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en rayos X debido a alergia y/o condición inflamatoria de los pulmones
- Diarrea severa y dolor abdominal debido a una reacción alérgica en el intestino a este medicamento
- Erupción o inflamación cutánea
- 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 espuma rectal

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

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

El contenido del envase debe utilizarse en 12 semanas una vez abierto.

No conservar a temperatura superior a 30° C. No refrigerar o congelar.

El envase está presurizado y contiene un 3,75 % del peso de un propelente inflamable.

Proteger de la luz solar y temperaturas superiores a 50° C.

No debe de forzarse la apertura de los envases vacíos, ni destruirse o quemarse, aun después de su uso. No utilizar cerca de una llama o de material incandescente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Salofalk espuma rectal

El principio activo de Salofalk espuma rectal es la mesalazina, y cada aplicación del aerosol contiene 1g de mesalazina.

Los demás componentes son metabisulfito sódico (E223), edetato disódico, alcohol cetosteárico, polisorbato 60, propilenglicol y propano, n-butano, isobutano como propelentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salofalk espuma rectal es una espuma cremosa firme de color blanco grisáceo a ligeramente rojo violáceo. Salofalk espuma rectal está disponible en cajas con 1 aerosol y 14 aplicadores y en caja múltiple. Una caja múltiple consiste en 4 envases, conteniendo cada envase 1 aerosol y 14 aplicadores.

Cada aerosol de Salofalk espuma rectal contiene 80g de espuma, lo cual es suficiente para 14 aplicaciones (equivalente a 7 dosis).

Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

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 respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

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

Salofalk espuma rectal está autorizado en los estados miembros del espacio económico europeo con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, España y Suecia: Salofalk

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2017

Nº de autorización de comercialización

70.453

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/>