

Prospecto: información para el usuario

Salofalk 4g/60ml suspensión 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 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 4g/60ml suspensión rectal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk 4g/60ml suspensión rectal
3. Cómo usar Salofalk 4g/60ml suspensión rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salofalk 4g/60ml suspensión rectal y para qué se utiliza

Mesalazina, principio activo de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal, es un antiinflamatorio que se utiliza en las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal se utiliza para:

el tratamiento de los episodios agudos de una enfermedad inflamatoria llamada colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk 4g/60ml suspensión rectal

No use Salofalk 4g/60ml suspensión rectal:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk 4g/60ml suspensión 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

- **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 4g/60 ml suspensión 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 utilizados 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 o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. Puede ser correcto que utilice Salofalk 4g/60ml suspensión 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 4g/60ml suspensión rectal durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk 4g/60ml suspensión 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

La influencia de Salofalk 4g/60 ml suspensión rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal contiene metabisulfito de potasio y benzoato de sodio

El metabisulfito de potasio 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.

3. Cómo usar Salofalk 4g/60ml suspensión 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

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

Administrar el contenido de una botella enema dentro del intestino como una lavativa, por la noche antes de acostarse.

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

- Agite bien, al menos durante 30 segundos antes de usar y asegúrese de que la suspensión está bien mezclada.
- Retire la tapa protectora. Sujete el envase verticalmente para que el contenido no se derrame hacia fuera.
- Túmbese sobre su lado izquierdo con su pierna izquierda estirada y su rodilla derecha doblada para mantener el equilibrio.
- Inserte la punta del aplicador, que está cubierta con una película lubricante, profundamente en su recto. Mantenga la botella señalando hacia su ombligo.
- Inclíne la botella ligeramente hacia abajo y después presione la botella lenta y uniformemente. Una vez que la botella esté vacía, retire el aplicador lentamente.
- Tras utilizar Salofalk 4g/60ml suspensión rectal, por favor permanezca en la misma posición durante al menos 30 minutos. Esto permite al medicamento distribuirse uniformemente a través del intestino.

Para obtener los mejores resultados, debe de permitirse que Salofalk 4g/60ml suspensión rectal ejerza sus efectos durante toda la noche.

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

Si tiene síntomas agudos de inflamación, use 1 enema de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal (=60g suspensión, equivalente a 4g de mesalazina por día) 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

La duración del tratamiento depende de sus condiciones particulares.

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

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá usar Salofalk 4 g/60 ml suspensión rectal de manera regular y uniforme ya que es la única forma de conseguir el efecto terapéutico deseado.

Si tiene la impresión de que el efecto de Salofalk 4 g/60 ml suspensión rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usa más Salofalk 4g/60ml suspensión rectal del que debe

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

Si usa demasiado Salofalk 4g/60ml suspensión rectal en una ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Si olvidó usar Salofalk 4g/60ml suspensión rectal

No use una cantidad mayor que la normal de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal, continúe con el tratamiento en la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 4g/60ml suspensión rectal

No deje de usar 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

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

- Reacciones alérgicas generales tales como erupción cutánea, fiebre, dolor articular y/o dificultad para respirar o una inflamación general del intestino grueso (que causa diarrea intensa y dolor abdominal). Estas reacciones son muy raras.
- Un empeoramiento importante de su salud general, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor en la garganta y en la boca. Estos síntomas, muy raras veces, pueden estar causados por una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), que puede aumentar su propensión a contraer una infección grave. También pueden afectarse otras células de la sangre (como las plaquetas y los glóbulos rojos y causar anemia aplásica o trombocitopenia), lo cual puede provocar síntomas tales como sangrado sin causa aparente, manchas moradas pequeñas o grandes bajo la piel y anemia (sensación de cansancio y debilidad y palidez, especialmente en los labios y las uñas). Un análisis de sangre puede confirmar si los síntomas se deben a un efecto de este medicamento en la sangre. Estas reacciones son muy raras.
- Erupciones cutáneas graves con manchas rojizas no elevadas circulares o con forma de diana en el tronco, a menudo con vesículas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos. Pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estas reacciones se producen en un número desconocido de personas (frecuencia no conocida).
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho o latido cardíaco irregular, o hinchazón de las extremidades, que pueden indicar reacciones de hipersensibilidad cardíaca. Estas reacciones son raras.
- Problemas de la función renal (pueden producirse muy raras veces), por ejemplo, un cambio en el color o en la cantidad de la orina producida e hinchazón de las extremidades o un dolor súbito en el costado (causado por una piedra en el riñón) (se producen en un número desconocido de personas (frecuencia no conocida).

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Erupción cutánea, prurito

Raros: pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas

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

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas

- 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 4g/60ml suspensión rectal

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el envase en el blister sellado original para protegerlo de la luz.

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

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 cómo 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 4g/60ml suspensión rectal

El principio activo es mesalazina. Un enema de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal (60g de suspensión) contiene 4g de mesalazina.

Los demás componentes son:

Carbomero 35 000, acetato potásico, metabisulfito potásico (E224), benzoato sódico (E211), edetato sódico, agua purificada, goma xantan.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal es de color crema a clara, es una suspensión marrón pálida homogénea sin cuerpos extraños.

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal está disponible en cajas con 7 enemas.

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 / 1514-321E-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
Tel: + 34 91 372 95 08

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEA con los siguientes nombres:

Alemania: Salo

Dinamarca, España, Finlandia, Noruega y Suecia: Salofalk

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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