

Prospecto: información para el usuario

Salofalk 1g comprimidos gastrorresistentes mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque tiene 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 1g comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 1g comprimidos
3. Cómo tomar Salofalk 1g comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk 1g comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Salofalk 1g comprimidos se utiliza para el tratamiento de los episodios agudos de las formas leves a moderadas de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso (colon) llamada colitis ulcerosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 1g comprimidos

No tome Salofalk 1g comprimidos:

- Si es alérgico a la mesalazina, al ácido salicílico, a los salicilatos tales como la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- Si tiene enfermedad hepática o renal grave

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Salofalk 1g comprimidos:

- Si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de **asma bronquial**.
- Si usted es **alérgico a medicamentos que contengan sulfasalazina**, que es 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**

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

En pacientes a los que se les ha practicado determinados tipos de cirugía intestinal, Salofalk 1g comprimidos podría ser excretado sin disolverse en las heces. Si observa esto, por favor informe a su médico.

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 síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, 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 1g comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es así porque Salofalk 1g comprimidos puede afectar a la forma en la que actúan otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Salofalk 1g comprimidos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

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

Quizás usted pueda tomar Salofalk 1g comprimidos, su médico decidirá 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 tomar Salofalk 1g comprimidos gastroresistentes durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe tomar Salofalk 1g comprimidos durante la lactancia, si su médico se lo ha indicado, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Salofalk 1g comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Salofalk 1g comprimidos

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.

Posología

Tome un comprimido de Salofalk 1g tres veces al día (mañana, mediodía y noche) o siga las instrucciones que le haya indicado su médico.

Forma de administración

Salofalk 1 g comprimidos es exclusivamente para uso por vía oral.

Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas. Deben de tragarse enteros, sin masticar, con abundante líquido.

Uso en niños

Los datos sobre el efecto en niños son limitados (edad: 6-18 años).

Niños a partir de 6 años

Consulte a su médico la dosis precisa de Salofalk 1g comprimidos para su hijo. La dosis depende de la gravedad de la enfermedad y del peso corporal de su hijo.

La dosis debe determinarse individualmente, comenzando con 30-50 mg de mesalazina por kg de peso corporal y por día, que deben administrarse divididos en varias tomas. La dosis máxima es de 75 mg de mesalazina por kg de peso corporal por día. La dosis total no debe superar la dosis máxima en adultos.

Para los niños con un peso corporal de hasta 40 kg se recomienda, de modo general, la mitad de la dosis de un adulto y para aquellos con un peso superior a 40 kg, la dosis habitual para adultos.

Debido al tamaño de Salofalk 1g comprimidos y a las recomendaciones posológicas, en los niños se deben utilizar medicamentos con concentraciones más bajas (p. ej. Salofalk 500 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá de su enfermedad. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir tomando la medicación.

Deberá tomar Salofalk 1g comprimidos de manera regular y uniforme durante el episodio agudo de inflamación, a fin de lograr los efectos terapéuticos deseados.

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

Si toma más Salofalk 1g comprimidos del que debe

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, ya que es quien puede decidir qué debe hacer. Si toma demasiado Salofalk 1g comprimidos de una sola vez, límitese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis, no una menor.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Salofalk 1g comprimidos

Si omite una dosis, continúe el tratamiento en la dosis prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 1g comprimidos

No deje de tomar este medicamento sin antes haber hablado 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 tomar este medicamento, deje de tomarlo y póngase en contacto 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, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor de garganta y boca, **deje de tomar Salofalk 1g comprimidos y contacte con un médico inmediatamente.**

Estos síntomas podrían, muy raramente, ser debidos a un descenso en el número de células blancas en la sangre (una situación llamada agranulocitosis). Lo cual puede hacerle más propenso a padecer una infección grave. Un análisis de sangre puede confirmar si los síntomas son debidos a un efecto de este medicamento en su sangre.

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

• parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados en pacientes que utilizaron medicamentos con mesalazina, el principio activo de Salofalk 1g comprimidos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gases (flatulencia), náuseas y vómitos
- Dolor abdominal grave debido a la inflamación aguda del páncreas
- Cambios en las variables de función hepática, cambios en las enzimas pancreáticas
- Cambios en el número de glóbulos blancos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mareos
- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o hinchazón en los miembros debido a un efecto sobre su corazón.
- Ictericia o dolor abdominal debido a trastornos en el hígado y la vesícula biliar
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)

- Dolor articular
- Sensación de debilidad o cansancio

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Fiebre, dolor de garganta o malestar debidos a cambios en el recuento sanguíneo
- Erupción o inflamación cutánea, condición alérgica que causa dolor articular, erupciones cutáneas y fiebre
- Diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino
- Insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en rayos X debido a alergia y/o condición inflamatoria de los pulmones
- Pérdida del cabello y desarrollo de calvicie
-
- Dolor muscular
- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado
- Disminución reversible en la producción de semen

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

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 comprimidos

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 el blister y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 1g comprimidos

El principio activo es mesalazina. Un comprimido de Salofalk 1g comprimidos contiene 1g de mesalazina.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, povidona K 25, croscarmelosa sódica, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L 100), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2) (Eudragit S 100), estearato de calcio [origen vegetal], talco, macrogol 6000, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Salofalk 1g son comprimidos gastroresistentes de color amarillo a ocre, oblongos, biconvexos, con bordes redondeados, de superficie lisa.

Salofalk 1 g comprimidos está disponible en cajas de 20, 50, 60, 90, 100 y 150 comprimidos gastroresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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, Grecia, Hungría, España y Reino Unido: Salofalk

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/>