

Prospecto: información para el usuario

Salofalk 1000 mg granulado de liberación prolongada

Mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 1000 mg granulado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 1000 mg granulado
3. Cómo tomar Salofalk 1000 mg granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk 1000 mg granulado

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salofalk 1000 mg granulado y para qué se utiliza

Salofalk granulado contiene el principio activo mesalazina, un antiinflamatorio que se utiliza para tratar las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk 1000 mg granulado se utiliza para:

- El tratamiento de los episodios agudos y la prevención de nuevos episodios (recaídas) de colitis ulcerosa leve a moderada, una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso (colon).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 1000 mg granulado

No tome Salofalk granulado:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Salofalk 1000 mg granulado

- si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de **asma bronquial**
- si usted **tiene antecedentes de alergia a la 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 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 1000 mg granulado con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- **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)
- **Lactulosa** (medicamento usado para el estreñimiento) u **otras preparaciones que puedan cambiar la acidez de sus heces**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Puede que siga siendo correcto que utilice Salofalk granulado y su médico podrá decidir qué es lo más 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 granulado durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk granulado 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 granulado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Salofalk 1000 mg granulado contiene aspartamo, sacarosa y sodio

Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada sobre de Salofalk 1000 mg granulado. El aspartamo es una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial si usted tiene fenilcetonuria (FCN), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla adecuadamente. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Salofalk 1000 mg granulado

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.

Forma de administración

Salofalk granulado es exclusivamente para uso por vía oral.

Salofalk granulado **no debe masticarse**. El granulado debe tomarse colocando los gránulos directamente sobre la lengua y después, tragándolos con abundante líquido pero sin masticarlos.

Posología:

Edad y peso corporal	Dosis única	Dosis total diaria
Adultos, ancianos y niños de más de 40 kg de peso		
Tratamiento de episodios agudos	Hasta 3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado	1x3 sobres o 3x1 sobre
Prevención de nuevos episodios (para pacientes con mayor riesgo de recaída)	3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado	1x3 sobres
Niños de 6 años o mayores		
Tratamiento de episodios agudos		30-50 mg de mesalazina/kg de peso corporal/día una vez al día o divididos en varias tomas
Prevención de nuevos episodios		15-30 mg de mesalazina /kg de peso corporal/día, divididos en varias tomas

Adultos y ancianos

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la posología normal para el tratamiento de los **episodios agudos de colitis ulcerosa** es:

Dependiendo de los requisitos clínicos individuales de cada caso, 3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado (equivalente a 3g de mesalazina al día) una vez al día, preferiblemente por la mañana, o 1 sobre de Salofalk 1000 mg granulado, tres veces al día (mañana, mediodía y noche).

Para la prevención de recaídas de la colitis ulcerosa

La posología normal para prevenir nuevos episodios de colitis ulcerosa es:

1 sobre de Salofalk 500mg granulado tres veces al día (equivalente a 1,5g de mesalazina por día).

Si a criterio de su médico, usted tiene un mayor riesgo de recaída, la posología para la prevención de nuevos episodios de colitis ulcerosa es:

3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado, una vez al día preferiblemente por la mañana (equivalente a 3g de mesalazina al día).

Uso en niños

Sólo hay una limitada documentación sobre el efecto en niños (de 6 a 18 años).

Niños de 6 años y mayores

Por favor, pregunte a su médico sobre la dosificación más correcta de Salofalk granulado para su hijo.

En los episodios agudos: la dosis debe determinarse individualmente, comenzando con 30-50 mg de mesalazina por kg de peso corporal y por día, que deben administrarse una vez al día, preferiblemente por

la mañana, o divididos en varias tomas. La dosis máxima es de 75mg de mesalazina por kg de peso corporal por día. La dosis total no debe superar la dosis máxima en adultos.

Para prevención de recaídas: la dosis debe determinarse individualmente, comenzando con 15-30 mg de mesalazina por kg de peso corporal y por día, que deben administrarse divididos en varias tomas. La dosis total no debe superar la dosis total recomendada en adultos.

Por lo general, se recomienda la mitad de la dosis de los adultos para niños de hasta 40kg y la dosis normal de los adultos para niños de más de 40kg de peso.

Duración del tratamiento

El tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa suele durar 8 semanas. Su médico decidirá durante cuánto tiempo necesita seguir el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de la evolución de su enfermedad.

Con objeto de lograr los máximos efectos terapéuticos deseados de este medicamento, usted deberá tomar Salofalk granulado de manera regular y sistemática tanto durante el episodio agudo de inflamación como durante el tratamiento a largo plazo según prescripción.

Si tiene la impresión de que Salofalk granulado es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Si toma más Salofalk granulado del que debe

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

Si toma demasiado Salofalk granulado en una sola ocasión, límitese a tomar la siguiente dosis según prescripción. No tome una cantidad menor.

Si olvidó tomar Salofalk granulado

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk granulado

No deje de tomar este medicamento hasta que haya 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, Salofalk granulado puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los síntomas indicados a continuación después de tomar este medicamento, debe ponerse en contacto con su médico y dejar de tomar Salofalk granulado 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:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza

Erupción cutánea, prurito

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gases (flatulencia), náuseas y vómitos
- Dolor abdominal intenso debido a la inflamación aguda del páncreas
- Cambios en los parámetros de función hepática, cambios en las enzimas pancreáticas

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Mareos
-
- Ictericia o dolor abdominal debido a trastornos en el hígado o en el flujo biliar
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).
- Dolor en las articulaciones
- Sensación de debilidad o cansancio

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en radiografías debido a afecciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- Pérdida del cabello y desarrollo de calvicie
- Dolor muscular
- 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 1000 mg granulado

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 los sobres después de CAD.

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 1000 mg granulado

El principio activo es la mesalazina, y un sobre de Salofalk 1000 mg granulado contiene 1000 mg de mesalazina.

Los demás componentes son: aspartamo (E-951); carmelosa sódica; celulosa microcristalina; ácido cítrico; sílice coloidal anhidra; hipromelosa; estearato de magnesio; copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L-100); metilcelulosa; poliacrilato dispersión al 40 % (Eudragit NE 40 D conteniendo 2 % de nonoxinol 100); povidona K-25; simeticona; ácido sórbico; talco; dióxido de titanio (E-171); citrato de trietilo; esencia de crema de vainilla (que contiene sacarosa).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los gránulos de Salofalk 1000 mg granulado de liberación prolongada, son redondos o alargados, de color blanco grisáceo.

Cada sobre contiene 1,86g de granulado.

Salofalk 1000 mg granulado está disponible en cajas de 50 y 100 sobres.

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

España

Dr. Falk Pharma España
Camino de la Zarzuela, 19-1º D
28023 Madrid
Tel +34 913 729 508
Fax +34 913 729 437
E-mail: drfalkpharma@drfalkpharma.es

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo, con los siguientes nombres:

Alemania, Bulgaria, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia: Salofalk
Bélgica, Luxemburgo: Colitofalk
Austria: Mesagran
Francia: Osperzo.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>