

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Salofalk 1g supositorios Mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Salofalk 1 g supositorios y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Salofalk 1 g supositorios**
- 3. Cómo usar Salofalk 1 g supositorios**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Salofalk 1 g supositorios**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES SALOFALK 1g SUPOSITORIOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Salofalk 1 g supositorios se utiliza para:

- el tratamiento de los episodios agudos de leves a moderados de una enfermedad inflamatoria limitada al recto llamada por los médicos colitis ulcerosa o proctitis ulcerosa.

2. ANTES DE USAR SALOFALK 1g SUPOSITORIOS

No use Salofalk 1g supositorios

- si es hipersensible (alérgico), o le han dicho que pudiera serlo, al ácido salicílico, a los salicilatos tales como aspirina o a cualquiera de los demás componentes de Salofalk 1 g supositorios (se incluye un listado de los mismos en el apartado 6. Información adicional).
- si tiene graves trastornos de la función hepática o renal.

Tenga especial cuidado con Salofalk 1 g supositorios

Antes de iniciar el tratamiento con Salofalk 1 g supositorios, usted deberá informar a su médico

- si tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de **asma bronquial**
- si 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 otros medicamentos

Informe a su médico si utiliza o toma algunos 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)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluidos los adquiridos sin receta. Puede ser correcto que utilice Salofalk 1 g supositorios y su médico podrá decidir qué es apropiado para usted.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Usted debe usar Salofalk 1 g supositorios durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk 1 g supositorios 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.

Información importante sobre algunos componentes de Salofalk 1 g supositorios

No es probable que el otro componente de Salofalk 1g supositorios produzca efectos adversos (ver 6. INFORMACION ADICIONAL).

3. CÓMO USAR SALOFALK 1g SUPOSITORIOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Salofalk 1 g supositorios indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Modo de administración

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

Posología

Adultos y ancianos

La posología usual es de 1 supositorio una vez al día, a la hora de acostarse.

Niños

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

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de la evolución de su enfermedad.

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá usar Salofalk 1 g supositorios de manera regular y uniforme, según indicado.

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

Si usa más Salofalk 1 g supositorios del que debiera

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

Si usa demasiado Salofalk 1 g supositorios en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Si olvida usar Salofalk 1 g supositorios

No use una dosis mayor que la normal de Salofalk 1 g supositorios la siguiente vez, continúe con el tratamiento en la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 1 g supositorios

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Salofalk 1 g supositorios puede tener 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, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar los supositorios y comuníquese inmediatamente con su médico. 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 también han sido notificados, por pacientes que utilizaban mesalazina:

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 paciente entre 1.000)

- Dolor abdominal, diarrea, flatulencia (gases), náuseas y vómitos, estreñimiento
- Dolor de cabeza, mareos
- Dolor de pecho, dificultad al respirar o hinchazón de los miembros debido a un efecto sobre su corazón

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente entre 10.000)

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado
- 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 a este medicamento dentro del intestino
- 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


Si alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SALOFALK 1g SUPOSITORIOS

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

No utilice Salofalk 1 g supositorios después de la fecha de caducidad que aparece en la tira de los supositorios y en la caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura no superior a 25°C. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Salofalk 1 g supositorios

El principio activo de Salofalk 1 g supositorios es la mesalazina, y un supositorio de Salofalk 1 g supositorios contiene 1g de mesalazina.

El otro componente es:
grasa dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Salofalk 1 g supositorios son supositorios en forma de torpedo de color marfil.

Salofalk 1g supositorios está disponible en cajas de 10, 12, 15, 20, 30, 60 y 90 supositorios. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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:

España

Dr. Falk Pharma España
Edificio América II
C/ Proción, 7 - Portal 4 – 1º I
La Florida

28023 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y España: Salofalk

Bélgica y Luxemburgo: Colitofalk.

Dinamarca: Colitosal

Este prospecto fue aprobado en Marzo de 2012

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/>