

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Salofalk 4g/60ml suspensión rectal 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 4g/60ml suspensión rectal (= enema) y para qué se utiliza**
- 2. Antes de 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. 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. ANTES DE USAR SALOFALK 4g/60ml SUSPENSIÓN RECTAL

No use Salofalk 4g/60ml suspensión rectal:

- si es hipersensible (alérgico) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como aspirina o a cualquiera de los demás componentes de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal (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 4g/60ml suspensión rectal:

Antes de iniciar el tratamiento con Salofalk 4g/60ml suspensión rectal, usted deberá informar a su médico:

- 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 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)

Por favor 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 4g/60ml suspensión rectal 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 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

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

Información importante sobre algunos componentes de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito potásico. Particularmente si sufre de asma o tiene un historial de alergias.

- Este medicamento puede ser ligeramente irritable para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene benzoato de sodio.

3. CÓMO USAR SALOFALK 4g/60ml SUSPENSIÓN RECTAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal 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 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.
- Tumbese 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.
- Incline 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 ancianos

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.

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 debiera

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 olvida 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Salofalk 4g/60ml suspensión rectal 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 esta suspensión rectal 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 también han sido notificados, por pacientes que utilizaban mesalazina:

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

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 en 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


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

5. CONSERVACIÓN DE SALOFALK 4g/60ml SUSPENSIÓN RECTAL

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

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

No utilice Salofalk 4g/60ml suspensión rectal 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 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 4g/60ml suspensión rectal

El principio activo de Salofalk 4g/60ml suspensión rectal es la 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 / 1514-321
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, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, y Suecia: Salofalk
Bélgica y Luxemburgo: Colitofalk.

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/>