

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes Mesalazina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 500 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 3. Cómo tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 6. Información adicional**

#### **1. QUÉ ES SALOFALK 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes contiene el principio activo mesalazina, un antiinflamatorio que se utiliza en las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes se utiliza para

- el tratamiento y prevención (brotes) de los episodios agudos de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso (colon) llamada por los médicos colitis ulcerosa.

#### **2. ANTES DE TOMAR SALOFALK 500 MG COMPRIMIDOS**

**No tome Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes:**

- Si es hipersensible o le han dicho que es hipersensible (alérgico) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como Aspirina o a cualquiera de los demás componentes de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes (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 500 mg comprimidos gastrorresistentes:**

**Antes de iniciar el tratamiento con Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes, 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.

En casos raros, en pacientes a los que se les ha practicado una resección o cirugía intestinal en la región ileocecal, con eliminación de la válvula ileocecal, se ha observado que Salofalk 500mg comprimidos se ha excretado sin disolver en las heces, debido a un paso excesivamente rápido a través del intestino. Si observa que esto ocurre en su caso, por favor informe a su médico.

### **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 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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 500 mg comprimidos gastrorresistentes durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk comprimidos 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 de los componentes de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 49 mg (2,1 mmol) de sodio por comprimido.

## **3. CÓMO TOMAR SALOFALK 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Modo de administración**

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes es exclusivamente para uso por vía oral.

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes deben administrarse por la mañana, mediodía y noche, 1 hora antes de las comidas. Deben tragarse enteros, sin masticar, con abundante líquido.

## Posología

### Adultos y ancianos:

	Colitis ulcerosa	
	Episodios agudos	Mantenimiento de la remisión/tratamiento a largo plazo
Mesalazina (principio activo)	1,5-3,0g	1,5g
Salofalk 500mg comprimidos gastroresistentes	3x1 a 3x2	3x1

### 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 500 mg comprimidos gastroresistentes para su hijo. En 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 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 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 recomendada en adulto.

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

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la naturaleza, la gravedad y el curso de su enfermedad. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir tomando la medicación.

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes de manera regular y uniforme durante el episodio agudo de inflamación y durante el tratamiento a largo plazo.

Si tiene la impresión de que el efecto de Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes del que debiera**

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él decida qué debe hacer.

Si ingiere demasiado Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes 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 500 mg comprimidos gastroresistentes**

No tome una dosis mayor de Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

### **Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes**

No deje de tomar este medicamento hasta que se lo diga 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 500 mg comprimidos gastroresistentes 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 tomar 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 tomar los comprimidos y contacte con su 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.

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados en pacientes que utilizan 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 en el pecho, dificultad para respirar o hinchazón en los miembros debido a un efecto sobre su corazón

**Efectos adversos muy raros** (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 en el intestino
- Erupción o inflamación cutánea
- Dolor muscular y articular
- Ictericia o dolor abdominal debido 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 500 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

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

No utilice Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes después de la fecha de caducidad que aparece en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes

El principio activo de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes es la mesalazina, y cada comprimido de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes contiene 500 mg de mesalazina.

Los demás componentes son:

estearato cálcico (Ph. Eur.); celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; copolímero de metilacrilato butilado básico (Ph. Eur.) (=Eudragit E); copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Ph. Eur.) (Eudragit L); glicina; sílice coloidal anhidra; hipromelosa; macrogol 6000; carbonato sódico anhidro; povidona K25; talco.

Agentes colorantes: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro hidrato (E172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes son ovalados, amarillo claro a ocre, comprimidos gastrorresistentes de superficie mate, lisa, sin marcar.

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes está disponible en cajas de 20, 45, 50, 90, 100 y 300 comprimidos.

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](mailto: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, Estonia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Holanda, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia , Eslovenia y España:  
Salofalk

Bélgica, Luxemburgo: Colitofalk.

Noruega y Finlandia: Mesasal.

**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/>