

## Prospecto: información para el usuario

### Salofalk 500 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente 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 sólamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- 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 500 mg granulado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 500 mg granulado
3. Cómo tomar Salofalk 500 mg granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk 500 mg granulado
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Salofalk 500 mg granulado y para qué se utiliza

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

Salofalk 500 mg granulado se utiliza para:

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salofalk 500 mg granulado

#### No tome Salofalk granulado:

- Si es alérgico a la mesalazina, al ácido salicílico, a los salicilatos tales como Aspirina o a cualquiera 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 500 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**

#### 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 Salofalk 500 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 ser correcto que utilice Salofalk granulado y su médico podrá decidir 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 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 500 mg granulado contiene aspartamo y sacarosa

Este medicamento contiene aspartamo como edulcorante. El aspartamo es una fuente de fenilalanina y puede ser dañino si usted sufre de **fenilcetonuria**. Cada sobre de Salofalk 500 mg granulado contiene el equivalente a 0,56 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Un sobre contiene 0,02 mg de sacarosa.

## 3. Cómo tomar Salofalk 500 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.

### Modo de administración

Salofalk granulado es exclusivamente para uso por vía oral.

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

### Posología

Edad y peso corporal	Dosis única	Dosis total diaria
<b>Adultos ancianos y niños de más de 40 kg</b>		
Tratamiento de episodios agudos	1 a 6 sobres	1x3-6 sobres

	Salofalk 500 mg granulado	ó 3x1-2 sobres
Prevención de nuevos episodios	1 a 6 sobres Salofalk 500 mg granulado	3x1 sobre ó 1x6 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaídas)
<b>Niños de 6 años y mayores</b>		
Tratamiento de episodios agudos		30-50 mg de mesalazina / kg de peso corporal / día una vez al día ó 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 otra cosa, la posología normal para el tratamiento de los **episodios agudos de colitis ulcerosa** es:

Dependiendo de los requerimientos clínicos individuales de cada caso, de 3 a 6 sobres de Salofalk 500 mg granulado (equivalente a 1,5 a 3 g de mesalazina por día) una vez al día, preferiblemente por la mañana, o de 1 a 2 sobres, tres veces al día (mañana, mediodía y noche).

### **Para la prevención de recaídas de colitis ulcerosa**

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

1 sobre de Salofalk 500 mg 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:

6 sobres de Salofalk 500 mg granulado, una vez al día preferiblemente por la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día).

En general, en el caso de recomendación de posologías mayores a 1,5 g de mesalazina y hasta 3 g de mesalazina, debe, en lo posible, utilizarse Salofalk 1000 mg, Salofalk 1,5 g o Salofalk 3 g granulado.

### **Uso en niños**

Sólo hay una limitada documentación sobre el efecto en niños (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 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 total recomendada en adultos.

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

### **Duración del tratamiento**

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

Si tiene la impresión de que su 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 / ella decida qué debe hacer.

Si toma demasiado Salofalk granulado en una sola ocasión, límítese 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 hable con su médico.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Salofalk granulado puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**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 usar este granulado 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 son 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 (pueden afectar hasta 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** (pueden afectar hasta 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 en el intestino a este medicamento
- 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

### **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](http://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 500 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 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Salofalk 500 mg granulado**

El principio activo es la mesalazina, y un sobre de Salofalk 500 mg granulado contiene 500 mg de mesalazina.

Los demás componentes son: Aspartamo (E 951); carmelosa sódica; celulosa microcristalina; ácido cítrico anhídrico; sílice coloidal anhídrica; 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 contenido 2 % de nonoxinol 100); povidona K 25; simeticona; ácido sórbico; talco; dióxido de titanio (E 171); citrato de trietilo; esencia de crema de vainilla (conteniendo sacarosa).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los gránulos de Salofalk 500 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente son redondos o alargados, de color blanco grisáceo.

Cada sobre contiene 930 mg de granulado.

Salofalk 500 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](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  
TEL +34 913 729 508  
Fax +34 913 729 437  
E-mail: [drfalkpharma@drfalkpharma.es](mailto:drfalkpharma@drfalkpharma.es)

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros de la Unión Europea, con los siguientes nombres:

Alemania, Bulgaria, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Suecia: Salofalk  
Bélgica, Luxemburgo: Colitofalk  
Austria: Mesagran

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014**

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/>