PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Salofalk 500 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente
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 sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Salofalk 500 mg granulado y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Salofalk 500 mg granulado
3. Cómo tomar Salofalk 500 mg granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salofalk 500 mg granulado
6. Información adicional

1. QUÉ ES SALOFALK 500 mg GRANULADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mesalazina, principio activo de Salofalk 500 mg granulado, es un antiinflamatorio que se utiliza en las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk 500 mg granulado está indicado para el tratamiento de los episodios agudos y la prevención de episodios posteriores (recaídas) de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso (colon) llamada colitis ulcerosa.

2. ANTES DE TOMAR SALOFALK 500 mg GRANULADO

No tome Salofalk 500 mg granulado

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como Aspirina o a cualquiera de los demás componentes de Salofalk 500 mg granulado (se incluye un listado de los mismos en el apartado 6. Información adicional).
- Si tiene graves trastornos de la función hepática y renal.

Tenga especial cuidado con Salofalk 500 mg granulado.
Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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
Salofalk 500 mg granulado debe utilizarse bajo especial supervisión médica, debiendo realizarse análisis de sangre y de orina de forma regular a discreción de su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede comprobar la autenticidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que le informe sobre el uso de alguno de los siguientes medicamentos (interacciones):

- **Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos para la trombosis o para fluidificar la sangre)
- **Glucocorticoides** (medicamentos antiinflamatorios semejantes a la cortisona, como prednisolona)
- **Sulfonilureas** (sustancias que reducen el azúcar en la sangre, como glibenclamida)
- **Metotrexato** (un agente para tratar la leucemia o trastornos inmunológicos)
- **Probenecid/sulfinpirazona** (agentes para tratar la gota)
- **Espironolactona/furosemida** (agentes para tratar problemas del corazón)
- **Rifampicina** (sustancia utilizada contra la tuberculosis)
- **Medicamentos que contengan azatioprina o 6-mercaptopurina** (utilizados para tratar trastornos inmunológicos)
- **Lactulosa** (medicamento para el estreñimiento) u **otros medicamentos que puedan reducir el pH de las heces**

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

Usted debe usar Salofalk 500 mg granulado durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado.

Salofalk 500 mg granulado no debe usarse durante la lactancia, ya que el principio activo y su metabolito pueden 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 granulado
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.

3. CÓMO TOMAR SALOFALK 500 mg GRANULADO

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

Modo de administración
Salofalk 500 mg granulado es exclusivamente para uso oral.
Salofalk 500 mg granulado **no debe masticarse**. Este medicamento debe tomarse colocando los gránulos directamente sobre la lengua, tragándolos con abundante líquido pero sin masticarlos.

Posología:

Edad	Dosis única	Dosis total diaria
Adultos y ancianos		
Tratamiento de episodios agudos	1 a 6 sobres	1x3-6 sobres

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0

	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
Niños de 6 años y mayores		
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 dosificación normal para el tratamiento de los **episodios agudos de colitis ulcerosa** es:

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

Prevención de recaídas de la colitis ulcerosa
La posología habitual para prevenir nuevos episodios de colitis ulcerosa es de:
1 sobre de Salofalk 500 mg granulado tres veces al día (equivalente a 1,5g de mesalazina al día).

En caso de que, a criterio médico, usted tenga un mayor riesgo de recaídas, la posología de mantenimiento es:
6 sobres de Salofalk 500 mg granulado, una vez al día preferiblemente por la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina al 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 o Salofalk 1,5 g.

Niños
Los datos sobre el efecto en niños son limitados (edad: 6-18 años).

Niños mayores 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autenticidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0

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 granulado de manera regular y uniforme tanto durante el episodio agudo de inflamación como durante el tratamiento a largo plazo.

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

Si toma más Salofalk 500 mg granulado del que debiera
Si ha tomado una cantidad de Salofalk 500 mg granulado mayor de la debida y tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer.

Si ingiere demasiado Salofalk 500 mg granulado de una sola vez, limítese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis, no tome una cantidad menor.

Si olvidó tomar Salofalk 500 mg granulado
No tome una dosis mayor de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Salofalk 500 mg granulado
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 granulado 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:

- **Reacción alérgica en la piel (erupción cutánea)**
- **Fiebre**
- **Dificultad al respirar**

Si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico inmediatamente:

Si usted experimenta un empeoramiento grave en su estado de salud general con fiebre y/o dolor de garganta y boca, por favor comuníquelo inmediatamente a su médico. Los síntomas podrían derivar de una reducción en el número de células blancas de la sangre (agranulocitosis). Esto puede incrementar sus posibilidades de padecer una infección grave.
Se tomará una muestra de su sangre para confirmar una posible reducción de las células blancas.
Es importante que informe a su médico sobre su medicación.

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados:

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)**:**
- Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza, mareos

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado debido a trastornos renales
- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o hinchazón en los miembros debido a trastornos cardíacos
- Dolor abdominal severo debido a la inflamación aguda del páncreas (pancreatitis)
- Dificultad severa para respirar o inflamación alérgica del pulmón (alveolitis alérgica)
- Diarrea y dolor abdominal severos debido a la inflamación alérgica del intestino
- Erupción o inflamación cutánea
- Dolor muscular y articular (mialgia y artralgia)
- Fiebre, dolor de garganta o malestar por cambios en el recuento sanguíneo
- Ictericia o dolor abdominal debidos a trastornos en el hígado y la vesícula biliar
- Pérdida del cabello (alopecia) y desarrollo de calvicie
- Insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Disminución reversible en la producción de semen

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre 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 GRANULADO

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

No utilice Salofalk 500 mg granulado después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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 granulado

El principio activo es la mesalazina. Cada sobre de Salofalk 500 mg granulado contiene 500 mg de mesalazina.

Los demás componentes son: Aspartamo (E 951); carmelosa sódica; celulosa microcristalina; ácido cítrico anhidro; 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 por ciento (Eudragit NE 40 D conteniendo 2 por ciento de nonoxinol 100); povidona K 25; simeticona; ácido sórbico; talco; dióxido de titanio (E 171); citrato de trietilo; esencia de crema de vainilla (conteniendo propilenglicol).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Salofalk 500 mg granulado está disponible en cajas de 50 y 100 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autenticidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0

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 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

Este medicamento se ha autorizado en los siguientes países de la Unión Europea, con el nombre comercial:
Alemania: Salofalk 500 mg Granu-Stix
Dinamarca: Salofalk, Enterodepotgranulat
Eslovenia: Salofalk 500 mg grastro-resistant prolongad release granules
Finlandia: Salofalk 500 mg grannos enterodepotrakeet
Grecia: Salofalk 500 mg granu-stix, Γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 500 mg
Irlanda: Salofalk 500 mg gastro-resistant prolonged release granules.
Holanda: Salofalk 500 mg Granu-Stix, maagsapresistent granulaat met verglengde afgifte
Noruega: Salofalk 500 mg, enterodepotgranulat
Portugal: Salofalk Grânulos 500 mg, grânulos gastro-resistentes de libertaçao prolongada
Reino Unido: Salofalk 500 mg gastro-resistant prolonged release granules
Suecia: Salofalk 500 mg, enterodepotgranulat

Este medicamento ha sido autorizado en España con el nombre comercial de Salofalk 500 mg granulado de liberación prolongada gastrorresistente.

Este medicamento se ha autorizado en Bélgica y Luxemburgo con el nombre comercial Colitofalk 500 mg granulés gastro-resistants à libération prolongée y en Austria el nombre comercial Mesagran 500 mg Retardgranulat.

Este prospecto fue aprobado en octubre 2010

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/*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2002000474/2009019961/PH_PR_000_0