

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Salofalk 1g Espuma rectal** mesalazina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médicoofarmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Salofalk espuma rectal y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal
  3. Cómo usar Salofalk espuma rectal
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Salofalk espuma rectal
- Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Salofalk espuma rectal y para qué se utiliza**

Salofalk espuma rectal contiene el principio activo mesalazina antiinflamatorio que se utiliza en las enfermedades inflamatorias del intestino.

Salofalk espuma rectal se utiliza para:

El tratamiento de una enfermedad inflamatoria del intestino grueso (colon) y del recto llamada por los médicos colitis ulcerosa.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal**

INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR mesalazina:

• Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

#### **No use Salofalk espuma rectal:**

- 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 espuma rectal (se incluye un listado de los mismos en la sección 6).
- Si tiene graves trastornos de la función hepática y/o renal.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal.

Tenga especial cuidado con la mesalazina:

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis

epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

- 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**

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

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.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina

#### **Uso de Salofalk espuma rectal con 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 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, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Puede ser correcto que utilice Salofalk espuma rectal 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 espuma rectal durante el embarazo, solo si su médico se lo ha indicado.

Así mismo, únicamente debe usar Salofalk espuma 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.

#### **Salofalk espuma rectal contiene sulfito, propilenglicol y alcohol cetosteárico**

Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk espuma rectal, que puede provocar irritación en la piel.

El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo (se puede experimentar en forma de sensación repentina de ahogo).

El alcohol cetosteárico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

### 3. Cómo usar Salofalk espuma rectal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

#### Modo de administración

Salofalk espuma rectal es exclusivamente para uso rectal, de forma que debe de ser insertado a través del ano. No está indicado para administrarlo por vía oral. No tragar.

#### Posología

##### Posología para adultos

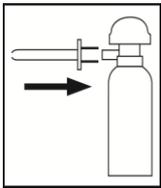
La dosis normal es de 2 aplicaciones en spray, una vez al día a la hora de irse a la cama. Si usted tiene dificultad para retener esta cantidad de espuma, puede administrarse también en forma de dos dosis separadas: una a la hora de acostarse y la otra durante la noche o temprano por la mañana (tras excretar la primera dosis).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk espuma rectal tras vaciar su intestino.

#### Uso en niños

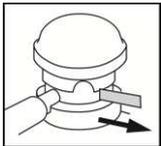
Salofalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre el efecto en niños.

#### Preparación para la utilización de la espuma:

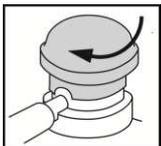


Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase.

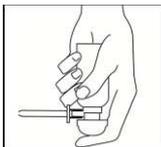
Agitar el envase durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido.



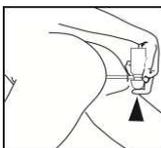
Antes de utilizar, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.



Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea con el aplicador. Ahora el aerosol está listo para utilizar.



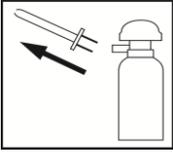
Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.



Colóquese de pie con un pie sobre un taburete o una silla o tumbese de lado con la pierna situada en posición inferior estirada y la pierna situada en posición superior doblada para tener equilibrio.

Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. Presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y, a continuación, liberarla lentamente: la espuma sale del envase al liberar la cabeza dosificadora. Para administrar una segunda

dosis, presionar y liberar lentamente la cabeza dosificadora de nuevo. Mantener en posición el aplicador de 10 a 15 segundos antes de retirarlo. De esta forma se garantiza la administración de la dosis completa en el recto sin derramar la espuma.



Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desecharlo con la basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para la siguiente administración utilice un nuevo aplicador.

- Lávese las manos y trate de no evacuar su intestino hasta la mañana siguiente.
- En el caso de que vaya a un hospital o vaya a ver a otro médico, dígame que está utilizando este medicamento

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, utilice Salofalk espuma rectal de manera regular y uniforme.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación.

Los episodios agudos leves de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 4-6 semanas. De necesitarse un tratamiento a largo plazo, su médico le prescribirá una forma oral de mesalazina, por ejemplo Salofalk granulado.

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

### **Si usa más Salofalk espuma rectal del que debe**

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

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

### **Si olvidó usar Salofalk espuma rectal**

No aplique una dosis mayor de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

### **Si interrumpe el tratamiento con Salofalk espuma rectal**

No deje de utilizar 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**

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

• parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 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 con fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar esta espuma 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 han sido también notificados, por pacientes que utilizaban mesalazina:

**Comunes** (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Molestias abdominales

**Poco comunes** (que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Molestia anal, irritación anal y dolorosa, necesidad urgente de evacuar el intestino.

**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
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

**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 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

**Frecuencia no conocida:** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

### **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 espuma rectal**

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 el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido del envase debe utilizarse en 12 semanas una vez abierto.

No conservar a temperatura superior a 30° C. No refrigerar o congelar.

Nota: la espuma puede causar manchas.

El envase está presurizado y contiene un 3,75 % del peso de un propelente inflamable.

Proteger de la luz solar y temperaturas superiores a 50° C.

No debe de forzarse la apertura de los envases vacíos, ni destruirse o quemarse, aun después de su uso. No utilizar cerca de una llama o de material incandescente.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Salofalk espuma rectal

El principio activo de Salofalk espuma rectal es la mesalazina, y cada aplicación del aerosol contiene 1g de mesalazina.

Los demás componentes son metabisulfito sódico (E223), edetato disódico, alcohol cetosteárfico, polisorbato 60, propilenglicol y propano, n-butano, isobutano como propelentes.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Salofalk espuma rectal es una espuma cremosa firme de color blanco grisáceo a ligeramente rojo violáceo. Salofalk espuma rectal está disponible en cajas con 1 aerosol y 14 aplicadores y en caja múltiple. Una caja múltiple consiste en 4 envases, conteniendo cada envase 1 aerosol y 14 aplicadores.

Cada aerosol de Salofalk espuma rectal contiene 80g de espuma, lo cual es suficiente para 14 aplicaciones (equivalente a 7 dosis).

Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

### 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 respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### España

Dr. Falk Pharma España

Camino de la Zarzuela, 19

28023 Madrid

Salofalk espuma rectal está autorizado en los estados miembros del espacio económico europeo con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, España y Suecia: Salofalk

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023**

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/>