



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4211**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000226-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1 g, autorizado por el Certificado N° 46.514.

5. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4211

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 76 a 90, desglosando de fojas 76 a 80, para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1 g, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000226-14-1

DISPOSICIÓN N° 4211

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

4211



BIOTOSCANA
ARGENTINA



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PAÇIENTE

Salofalk®

Mesalazina 1 gr

Supositorios

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- En caso que uno de los efectos secundarios le afecten de manera notoria o que observe en sí mismo efectos secundarios que no se indicaron en esta información de uso, debe informar a su médico.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk® 1 g supositorios y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® 1 g supositorios?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk® 1 g supositorios?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® 1 g supositorios?
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® 1 G SUPOSITORIOS Y CUÁL ES SU USO?

Salofalk® 1 g supositorios contiene el principio activo mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® 1 g supositorios se utiliza para:

El tratamiento de los episodios agudos leves hasta de mediana gravedad de una afección inflamatoria limitada al recto. El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa o bien proctitis ulcerosa.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® 1 g SUPOSITORIOS?

No debe usar Salofalk® 1 g supositorios cuando usted:

- es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® 1 g supositorios (véase también "6. Información adicional").
- padece de una afección grave del hígado o de los riñones

AS

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® 1 g supositorios. Antes de utilizar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

- padece de un trastornos de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de **asma bronquial**.
- es hipersensible a la sulfasalazina, una sustancia similar a la mesalazina, o si lo fue antes.
- presenta **trastornos de la función hepática**.
- presenta **trastornos de la función renal**.

Otras medidas de precaución

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

Al usar Salofalk® 1 g supositorios junto con otros medicamentos

Debe informar a su médico si toma/usa los siguientes medicamentos, dado que su efecto podría ser modificado (Interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune)
- **Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre)

Debe informar a su médico, si ingiere / consume otros medicamentos, o bien, los ha ingerido / usado hasta poco tiempo antes, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® 1 g supositorios. Su médico sabe lo que es mejor para usted en este caso.

Embarazo y lactancia

Antes del uso/administración de cualquier medicamento debe consultar con su médico.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk® 1 g supositorios por indicación de su médico.

Solo debería usar Salofalk® 1 g supositorios por indicación del médico si está amamantando, dado que el principio activo y sus productos de degradación pueden pasar a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Salofalk® 1 g supositorios no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de determinados otros componentes de Salofalk® 1 g supositorios

El otro componente en Salofalk® 1 g supositorios en principio no produce ningún efecto secundario (véase "6. Información adicional").



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® 1 G SUPOSITORIOS?

Debe usar Salofalk® 1 g supositorios siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de Uso

Este medicamento solamente debe usarse por vía rectal, es decir, mediante la introducción en el recto. **No está indicado para uso oral.**

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

Introduzca 1 supositorio Salofalk® 1 g en el recto una vez por día antes de recostarse por la noche.

Niños

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños. No existe mucha experiencia en el uso.

Duración del tratamiento

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento. La duración del uso será de acuerdo con el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

Debería realizar el tratamiento con Salofalk® 1 g supositorios de manera regular y uniforme porque solamente así es posible alcanzar el efecto terapéutico deseado. Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® 1 g supositorios es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® 1 g supositorios que la debida

En caso de duda debe consultar con un médico para que este pueda decidir el proceder futuro.

Si alguna vez ha utilizado demasiados supositorios Salofalk® 1 g, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk® 1 g supositorios

No utilice una cantidad mayor de Salofalk® 1 g supositorios la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk® 1 g supositorios

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

Si tuviera más dudas sobre el uso del medicamento, debe preguntar a su médico.

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN PRESENTARSE?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® 1 g supositorios puede producir efectos secundarios, sin embargo no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, pero las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. En caso de observar

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- erupción cutánea alérgica
- fiebre
- trastornos respiratorios

Si observara una desmejoría grave de su estado general de salud, ante todo si ello está acompañado de fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar usando Salofalk® 1 g supositorios. Diríjase de inmediato a un médico:

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, aumenta el riesgo de contraer una infección grave. Mediante un análisis de sangre se puede verificar si los síntomas se deben al efecto de este medicamento sobre sus células sanguíneas.

Además se observaron los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 1.000 pacientes):

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos y constipación
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a los efectos sobre el corazón.

Efectos secundarios muy poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):

- trastornos de la función renal que en ocasiones generan hinchazón en las extremidades y dolor en los costados del cuerpo
- dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas
- disnea, tos, respiración sibilantes o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- erupción o inflamación cutánea
- dolores musculares y articulares
- hepatitis o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o bien biliar
- alopecia con formación de calvicie
- sordera y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- menor producción de semen que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento.

Informe a su médico si uno de los efectos secundarios lo afecta considerablemente o si observa efectos secundarios que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® 1 G SUPOSITORIOS?

No debe usarse Salofalk® 1 g supositorios después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N 15259

ORIGINAL



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Salofalk® 1 g supositorios:

- El principio activo de Salofalk® 1 g supositorios es la mesalazina. Cada supositorio contiene 1 g de mesalazina.
- el otro componente es grasa dura.

Presentación de Salofalk® 1 g supositorios y contenido del estuche:

Salofalk® 1 g supositorios son de color beige claro en forma de torpedo. Salofalk® 1 g supositorios pueden obtenerse en estuches con 10, 30 y 90 supositorios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46514.**

Titular del Certificado:

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania

Elaborado en:

DR. FALK PHARMA GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania y en Vifor AG, Zweigniederlassung, Medichemie Ettingen, Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Suiza.

Importado y comercializado por su Representante en Argentina: Biotoscana Farma S.A.

Av. Arturo Illia N° 668. Villa Sarmiento. Morón. Pcia de Buenos Aires.
CP 1706. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Mónica María Bustos.


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 16268

