



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7720-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4355-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4355-18-1 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA – SUPOSITARIOS 500 mg; ESPUMA RECTAL 1 g; SUPOSITARIOS 1 g; GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORESISTENTE 500 mg / 1,5 g / 3 g, aprobada por Certificado N° 46.514.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA – SUPOSITORIOS 500 mg; ESPUMA RECTAL 1 g; SUPOSITORIOS 1 g; GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORESISTENTE 500 mg / 1,5 g / 3 g, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-30296471-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-30302707-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA – SUPOSITORIOS 500 mg); IF-2018-30303180-APN-DERM#ANMAT (ESPUMA RECTAL 1 g); IF-2018-30302953-APN-DERM#ANMAT (GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORESISTENTE 500 mg / 1,5 g / 3 g); IF-2018-30302425-APN-DERM#ANMAT (SUPOSITORIOS 1 g) e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-30304081-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA – SUPOSITORIOS 500 mg); IF-2018-30303849-APN-DERM#ANMAT (ESPUMA RECTAL 1 g); IF-2018-30303649-APN-DERM#ANMAT (GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORESISTENTE 500 mg / 1,5 g / 3 g); IF-2018-30303466-APN-DERM#ANMAT (SUPOSITORIOS 1 g).

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4355-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 17:00:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 17:01:05 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Mesalazina 3 g Gránulos de liberación prolongada gastroresistente

Venta bajo receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Ver prospecto. *Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.*

Cada sobre de Salofalk Gránulos 3,0 g contiene 3,0 g de Mesalazina. Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato, dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico anhidro, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIÓN

Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos 3 g conteniendo cada uno 3,0 g de Mesalazina.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46.514

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Losan Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania; Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr 43, 33605 Bielefeld, Alemania.


Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero/2018

Página 1 de 1


Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T 95 F 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA


Farm. Biotoscana Farma SA
Calle 100
Morón, Pcia. de Buenos Aires
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30296471-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 rotulo salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 09:44:31 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:44:32 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk Mesalazina 500 mg Comprimidos con cubierta entérica Supositorios

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Mesalazina 500,0 mg.

Excipientes:

Carbonato de sodio anhidro. Celulosa microcristalina. Dióxido de titanio (E 171). Estearato de calcio. Eudragit E. Eudragit L100. Glicina, Hidroxipropilmetilcelulosa. Macrogol 6000. Oxido de hierro amarillo (E 172), Silice coloidal anhidra. Povidona K25. Talco. Croscarmelosa sódica.

Industria Alemana

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 500.0 mg.

Excipientes:

Alcohol cetílico. Dioctilsulfosuccinato de sodio. grasa dura.

Industria Suiza

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

INDICACIONES:

Comprimidos con cubierta entérica. Colitis ulcerosa tanto para el tratamiento de los episodios agudos como para prevenir las recaídas. Enfermedad de Crohn. para el tratamiento de los episodios agudos.

Supositorios: Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa limitada al recto.

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Comprimidos con cubierta entérica.

La Mesalazina administrada por vía oral y alcanzada la luz intestinal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso. Por consiguiente, es importante que la Mesalazina alcance las regiones inflamadas del intestino. Por esto, la biodisponibilidad sistémica /concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor para evaluar seguridad. Para conseguirlo, los comprimidos de Salofalk® están recubiertos de Eudragit L, convirtiéndolos en gastrorresistentes y liberan la Mesalazina de manera dependiente del pH.

Hasta el presente se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria, sin embargo los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

Supositorios

Hasta el presente se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria, sin embargo los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

La Mesalazina administrada por vía rectal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino.

Propiedades farmacocinéticas

Aspectos generales de la Mesalazina.

Absorción La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

Biotransformación. La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica en la mucosa intestinal y en el

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Tº95 Fº902
APODERADA
Biotecna Farma SA

Farma D. Congiuste
Biotecna Farma SA



higado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA) que es farmacológicamente inactivo. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación ocurre a través de las bacterias del colon. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

Eliminación/excreción. La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y el 50 %, dependiendo del método de administración, de la forma farmacéutica y la vía de liberación de la Mesalazina) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1 % de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500mg.

Distribución. Un estudio farmacoesclintigráfico/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza, en pacientes la región ileocecal en aproximadamente 3-4 horas y el colon ascendente en unas 4-5 horas. El tiempo de tránsito total en el colon es de alrededor de 17 horas.

Absorción. La liberación de la Mesalazina a partir de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg, empieza después de un periodo de latencia de 3-4 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas luego de la ingesta regular de 3 comprimidos de 500 mg, por día y en condiciones de equilibrio, se alcanzan luego de aproximadamente 5 horas (región ileocecal) y son de $3.0 \pm 1.6 \mu\text{g/ml}$ para la Mesalazina y de $3.4 \pm 1.6 \mu\text{g/ml}$ para su metabolito N-Ac-5-ASA.

Eliminación. Después de dosis múltiples (1 comprimido 3 veces por día de Salofalk® comprimidos con cubierta entérica 500 mg durante 2 días y 1 comprimido gastroresistente en el tercer día = día de la evaluación) el índice de eliminación renal total de Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, fue de aproximadamente el 60% en 24 hs. Cuando es administrada por vía oral, la fracción de Mesalazina no metabolizada fue de alrededor del 10%.

Aspectos específicos de Salofalk supositorios 500 mg.

Distribución. Estudios esclintigráfico con Salofalk supositorios 500 mg radiomarcado con tecnecio mostró que el pico de dispersión del supositorio derretido por la temperatura corporal se produce a las 2-3 horas. Esta dispersión se produce principalmente en el recto y unión rectosigmoides. Por esto Salofalk supositorios 500 mg, es particularmente apropiado para tratar las proctitis (colitis ulcerosa de recto).

Absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA y de su principal metabolito el N-Ac-5-ASA, se ubican entre 0.1 a 1.0 $\mu\text{g/ml}$ y 0.3 a 1.6 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente, después de una dosis única, así como también después de varias semanas de tratamiento reiterado con Salofalk 500 mg supositorios tres veces por día. En algunos casos las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA fueron alcanzadas dentro de la primera hora de administración.

Eliminación. Después de una dosis única de Salofalk supositorios 500 mg se recupera en orina el 11% (dentro de las 72hs.) de la dosis de 5-ASA administrada, mientras que con dosis reiteradas durante varias semanas de Salofalk supositorios 500 mg tres veces por día, dicha recuperación en orina es del 13% aproximadamente. Luego de una dosis única, aproximadamente el 10% de dicha dosis es eliminada por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos con cubierta entérica

Posología

Adultos y ancianos

Dependiendo de los requerimientos clínicos de cada caso en particular, las siguientes son las dosis diarias recomendadas.

	Enfermedad de Crohn	Colitis Ulcerosa	
	Episodio agudo	Episodio agudo	Prevención de recaídas/ tratamiento de mantenimiento
Mesalazina (sustancia activa)	1.5 g - 4.5 g	1.5 g - 3.0 g	1.5 g
Salofalk comprimido con cubierta entérica 500 mg	3 x 1 comp. hasta 3 x 3 comp.	3 x 1 comp. hasta 3 x 2 comp.	3 x 1 comp.

Niños

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados (6 a 18 años)

Niños mayores de 6 años de edad. Episodios agudos.

Luego de una dosis inicial de 30 a 50 mg/kg/día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. Dosis máxima, 75 mg/kg/día. La dosis total no debe sobrepasar la dosis

Dra. Patricia E. Rutowicz
 ABOGADA T° 95 F° 702
 APODERADA
 Biotoscana Farma SA

Farm. Biotoscana Farma SA
 MN 1270 MP 20899
 Biotoscana Farma SA



recomendada para el adulto.

Tratamiento de mantenimiento de la colitis ulcerosa:

Luego de una dosis inicial de 15 a 30 mg/kg/día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. La dosis total no debe sobrepasar la dosis recomendada para el adulto.

En general, se recomienda que los niños de hasta 40 kg reciban la mitad de la dosis del adulto mientras que aquellos que pesen más de 40 kg pueden recibir la dosis normal del adulto.

Forma de administración

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg debe ser ingerido a la mañana, al mediodía y a la noche, una hora antes de las comidas. El comprimido gastrorresistente deberá ser ingerido entero, sin masticar, con cantidad suficiente de líquido.

El tratamiento con Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg debe ser administrado regularmente y con constancia tanto durante las etapas inflamatorias agudas como en el tratamiento a largo plazo, dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio.

La duración de la terapia será determinada por el médico.

Para la prevención de las recaídas de colitis ulcerosa, la dosis usualmente puede ser reducida a 1,5 g/día (adultos y niños de más de 40 kg.) o 0,75 g/día en niños de menos de 40 kg.

Salofalk supositorios 500 mg.

Adultos y ancianos

Dependiendo de las necesidades clínicas individuales, se administra por vía rectal, 1 supositorio de Salofalk, tres veces al día (equivalente a 1500 mg/día de Mesalazina)

Colocar 1 supositorio de Salofalk a la mañana, al mediodía y a la noche, cuando se presenten signos agudos de inflamación.

Niños

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños.

Forma de administración

Cuando se lo administra tres veces por día, Salofalk supositorios 500 mg, deben ser introducidos en el recto en la mañana, al mediodía y a la noche.

El tratamiento con Salofalk supositorios 500 mg debe ser administrado regularmente y con constancia dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio.

La duración de la terapia será determinada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg y Salofalk supositorios 500 mg no deberán administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes.
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo al criterio del médico actuante se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática como ALT y AST; creatinemia) y exámenes de orina (tiras reactivas/sedimento). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 ó 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales es suficiente realizar controles de seguimiento cada tres meses. Si aparecieran signos adicionales de enfermedad, se deberán realizar inmediatamente análisis de control.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática.

Salofalk no debe ser administrado a pacientes con función renal deteriorada. La nefrotoxicidad inducida por Mesalazina debe ser considerada si se produce deterioro de la función renal durante el tratamiento.

En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk.

Los pacientes con antecedentes a reacciones adversas a preparados con sulfalazina, deben ser sometidos a estricta vigilancia médica cuando comienzan el tratamiento con Salofalk. Si aparecen signos agudos de intolerancia por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa, y rash cutáneo el tratamiento deberá ser interrumpido inmediatamente.

Comprimidos con cubierta entérica.

En casos raros, en pacientes con resección intestinal de la región ileocecal con extirpación de la válvula ileocecal, se observó que los comprimidos con cubierta entérica de Salofalk fueron excretados sin disolver en las heces debido a un paso intestinal demasiado rápido. Un comprimido gastrorresistente

Dra. Patricia E. Rutowicz

ABOGADA T°95 T°702

APODERADA

Biotoscana Farma SA

Página 3 de 6

Farma. Biotoscana Farma SA

IMP. 1996 MAP 20069

Biotoscana Farma SA



de Salofalk contiene 2.1 mmol (49 mg) de sodio. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con dieta hiposódica.

Supositorios

El alcohol cetílico contenido en Salofalk supositorios 500 mg. puede causar reacciones dérmicas locales (ej. dermatitis de contacto).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay datos adecuados acerca del uso de Salofalk en mujeres embarazadas. Sin embargo no se evidenciaron efectos negativos en el embarazo ni en la salud del feto o del neonato, en un número limitado de mujeres embarazadas tratadas con Mesalazina. Solo ha habido un reporte aislado de falla renal en un neonato nacido de una madre que había recibido un tratamiento prolongado con dosis altas de Mesalazina (2-4 g/día por vía oral).

Los estudios realizados en animales con la administración oral de Mesalazina no evidenciaron efectos negativos ni directos ni indirectos sobre la gestación, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Salofalk debe ser utilizado durante el embarazo solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado, la Mesalazina son secretados en la leche materna. La experiencia en humanos con Mesalazina durante la lactancia es limitada. No se pueden excluir reacciones de hipersensibilidad, tales como diarrea, en los niños. Salofalk debe ser utilizado durante la lactancia solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. Si el niño desarrolla diarrea se debe interrumpir la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han realizado estudios específicos de interacción.

En los pacientes tratados con Mesalazina y en forma simultánea con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta la posible potenciación de los efectos mielosupresores de la azatioprina, la 6-mercaptopurina o la tioguanina.

Existe un leve indicador que la Mesalazina podría reducir el efecto de la Warfarina.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

La influencia de Mesalazina es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA	
	Raro (≥ 1/10000 y < 1/1,000)	Muy raro (<1/10000)
Sangre y trastornos del sistema linfático		Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos	Neuropatía periférica
Trastornos cardiacos	Miocarditis, pericarditis	
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		Reacciones pulmonares alérgicas, y fibróticas (disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda
Trastornos renales y urinarios		Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo	Fotosensibilidad	Alopecia (perdida de pelo)
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo.		Mialgia, artralgia
Trastornos del sistema		Reacciones de

Dra. Patricia E. Rutowicz
BOGADA 1995 F. 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma SA
M. 17336 - M. 20069
Biotoscana Farma SA



inmune		hipersensibilidad, eritema, exantema alérgico, fiebre, drogas, síndrome lupus eritematoso, pancolitis
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestática
Trastornos del sistema reproductivo		Oligospermia (reversible)

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos de seguridad

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos. La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal o en la nefrona completa) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

SOBREDOSIS:

Hay datos poco frecuentes de sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con una dosis oral elevada de Mesalazina) que no indican toxicidad renal o hepática. No hay un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Proteger de la luz.
Este medicamento no deberá ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES:

Comprimidos con cubierta entérica:

Envases conteniendo 50 o 100 comprimidos con cubierta entérica.

Supositorios:

Envases conteniendo 10 o 30 supositorios.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

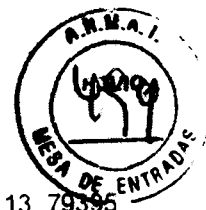
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Dña. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Firma: Patricia E. Rutowicz
Dña. Patricia E. Rutowicz
D.N.I. 20.000.000
M.N. 1731 / M.P. 20969
Biotoscana Farma SA



Elaborado en:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg: Losan Pharma GmbH. Otto Hahn Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.

Salofalk supositorios 500 mg: Vifor AG, CH4107 Ettingen, Suiza.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión Octubre 2017.

~~Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA~~ Página 6 de 6

Farm. Diego N. Congiusta
D. N. Congiusta
MN 133.111.0369
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30302707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 prospecto comprimidos supositorios 500 mg salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:00:46 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:00:49 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk Mesalazina 1g Espuma Rectal

Venta bajo receta

Industria Suiza

COMPOSICIÓN:

Cada aplicación contiene:

Mesalazina 1 g

Excipientes: Propilenglicol, Metabilsulfito de sodio, Polisorbato 60, Edetato disódico, Alcohol cetoestearílico.

Propelentes: Propano, Butano y 2 metilpropano

FORMA FARMACÉUTICA:

Espuma Rectal. Espuma sólida cremosa de color blanco grisáceo a rojo - violeta

ACCION TERAPEUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.

Código ATC: A07EC02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Este producto está indicado en el tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa leve localizada en recto y colon sigmoide.

CARACTERISTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede desempeñar algún papel

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

La Mesalazina, alcanzada la luz intestinal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso. Por consiguiente, es importante que la Mesalazina alcance las regiones inflamadas del intestino. Por lo tanto, la biodisponibilidad / concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de evaluación de la seguridad.

Propiedades farmacocinéticas

Aspectos generales de la Mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

Biotransformación:

La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica en la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA) que es farmacológicamente inactivo. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre a través de las bacterias del colon. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

Eliminación/excreción:

La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y el 50 %, dependiendo del método de administración, de la forma farmacéutica y la vía de liberación de la Mesalazina) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Biotoscana Farma SA
MN 11.111.111-1111
Biotoscana Farma SA



predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1 % de la dosis total de Mesalazina administrada vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk Espuma Rectal 1 g:

Distribución:

Un estudio por imágenes demostró que la espuma se distribuye en forma rápida y homogénea en aproximadamente una hora después de la aplicación. Alcanza la región del recto, colon sigmoide, dependiendo de la extensión de la inflamación.

Absorción:

La absorción de Mesalazina es rápida y los picos de concentraciones plasmáticas más elevados de este principio activo y su metabolito N-AC-5-ASA se alcanzan en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de una dosis rectal de 2 g de Mesalazina son comparables con una dosis oral de 250 mg de Mesalazina, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4 µg/ml. La metabolización presistémica es rápida y el N-AC-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en alrededor de 4 horas, como Mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas de 4-5 veces mayores (aproximadamente de 2 µg/ml).

Eliminación:

Similar a la Mesalazina

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Forma de administración: rectal

Adultos:

La dosis habitual es de 2 aplicaciones de aerosol, una vez al día antes acostarse. Salofalk espuma rectal 1 g debe administrarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk espuma rectal 1 g, la cabeza dosificadora debe estar completamente presionada para luego liberarla. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora esté totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades (ver más adelante), esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto. Si el paciente tuviera dificultad para retener esta cantidad de Espuma Rectal, el medicamento puede administrarse en dos dosis separadas: una al acostarse y la otra durante la noche o temprano por la mañana (luego de eliminar la primera dosis única).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk Espuma Rectal 1 g luego de evacuar su intestino. En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4 - 6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo con Salofalk gránulos de liberación prolongada gastrorresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

Niños:

La efectividad de este medicamento en niños no está suficientemente probada. Existe poca experiencia en cuanto a su utilización

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk Espuma Rectal 1 g está contraindicado si:

- tiene o tuvo alguna vez alergia (hipersensibilidad) al ácido salicílico, a los salicilatos o a alguno de los excipientes de Salofalk Espuma Rectal 1 g.
- si tiene enfermedades hepáticas o renales graves.

Precaución:

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk espuma rectal 1 g debe realizarse con cuidado dado que el contenido de sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

Dra. Patricia Rutowicz
ABOGADA Nº 1702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Firma: [Firma manuscrita]
Biotoscana Farma SA



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo al criterio del médico actuante se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática como ALT y AST, creatinemia) y exámenes de orina (tiras reactivas/sedimento). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 ó 3 veces con intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales es suficiente realizar controles de seguimiento cada tres meses. Si aparecieran signos adicionales de enfermedad, se deberán realizar inmediatamente análisis de seguimiento.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática.

Salofalk Espuma Rectal 1 g no debe ser administrado a pacientes con función renal deteriorada. La nefrotoxicidad inducida por Mesalazina debe ser considerada si se produce deterioro de la función renal durante el tratamiento.

En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk Espuma Rectal 1 g.

El tratamiento con Salofalk Espuma Rectal 1 g sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina. Si aparecen signos agudos de intolerancia por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa, y rash cutáneo el tratamiento deberá ser interrumpido inmediatamente.

Advertencias especiales:

En algunas ocasiones podría ocurrir reacciones alérgicas aún en pacientes no asmáticos, principalmente en forma de problemas respiratorios por el contenido de sulfito.

Este medicamento contiene propilenglicol, que puede causar acidosis láctica, hiperosmolaridad, hemólisis y depresión de SNC; puede surgir irritación cutánea leve a moderada.

Este medicamento puede producir reacciones en la piel como dermatitis, por poseer alcohol cetosteárico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk Espuma Rectal 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de reacciones adversas en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Estudios en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk Espuma Rectal 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan en la leche materna.

Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el lactante. Por lo tanto, Salofalk Espuma Rectal 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y USO DE MAQUINARIAS:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

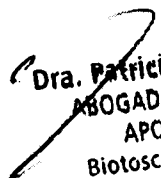
Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T-95 T-702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

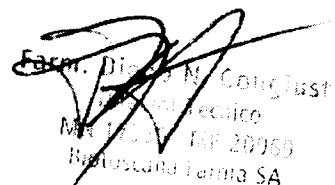
Firma: [Firma manuscrita]
M.N. [Firma manuscrita]
Biotoscana Farma SA



REACCIONES ADVERSAS:

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA			
	Frecuente (≥ 1/100 y < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 y < 1/100)	Raro (≥ 1/10000 y < 1/1000)	Muy raro (< 1/10000)
Trastornos generales y alteraciones en sitio de aplicación	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de aplicación, dolor rectal, tenesmo rectal		
Sangre y trastornos del sistema linfático				Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis	
Trastornos respiratorios, torácico y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibrótica (disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, mareos	Neuropatía periférica
Trastornos gastrointestinales			Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda
Trastornos renales y urinarios				Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo		Fotosensibilidad		Alopecia (perdida de pelo)
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo.				Mialgia, artralgia
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, ej.: exantema alérgico, fiebre por drogas, síndrome lupus eritematoso, pancolitis


 Dra. Patricia E. Rutowicz
 ABOGADA T°95 F°702
 APODERADA
 Biotoscana Farma SA


 Dra. Diana M. González
 Médico Legicó
 T° 20955
 Biotoscana Farma SA



Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA			
	Frecuente (≥ 1/100 y < 1/10)	Poco frecuente (≥ 1/1000 y < 1/100)	Raro (≥ 1/10000 y < 1/1000)	Muy raro (< 1/10000)
Trastornos hepatobiliares				Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica
Trastornos del sistema reproductivo				Oligospermia (reversible)

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico

Datos preclínicos de seguridad

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk espuma rectal 1 g

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos. La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal o en la nefrona completa) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

SOBREDOSIS:

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática. No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No utilice Salofalk Espuma Rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en el aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, el envase debe utilizarse dentro de las 12 semanas.

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C. Proteger de la luz.

No refrigerar ni congelar.

El envase está presurizado y contiene 3,75% por peso de propulsor inflamable. Proteger de la luz solar y de temperaturas superiores a los 50°C. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

PRESENTACIONES:

Salofalk Espuma Rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo a ligeramente rojizo-violeta.

Salofalk Espuma Rectal 1 g está disponible en envases de 1 aerosol, conteniendo 14 aplicadores cada uno.

Cada aerosol de Salofalk Espuma Rectal 1 g contiene 80 gramos de espuma suficiente para 14 descargas de aerosol (equivalente a 7 administraciones).

~~Dra. Patricia E. Rutowicz~~ Página 5 de 6
~~ABOGADA T°95 N°702~~
~~APODERADA~~
~~Biotoscana Farma SA~~

Farm. Biotoscana Farma SA
Calle 14 de Julio 1000
Montevideo, Uruguay
Tel: 2209669
Biotoscana Farma SA



MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Bajo licencia de:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania

Elaborado en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

Importado y comercializado por su Representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 6702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma. Diego N. Congiusta
Calle 4511
Morón
MN 17336 - IN 20069
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303180-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 prospecto espuma rectal 1 g salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:01 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:04 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk Mesalazina 500 mg/1,5 g/3 g Gránulos de liberación prolongada gastroresistente

Venta bajo receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos 500 mg contiene 500 mg de Mesalazina.

Cada sobre de Salofalk Gránulos 1,5 g contiene 1,5 g de Mesalazina

Cada sobre de Salofalk Gránulos 3 g contiene 3 g de Mesalazina

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión. Poliácridato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100. Citrato de trietilo, Talco. Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico anhidro, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos 500 mg contiene 1,0 mg de aspartamo y 0,02 mg de sacarosa.

Cada sobre de Salofalk Gránulos 1,5 g contiene 3,0 mg de aspartamo y 0,06 mg de sacarosa.

Cada sobre de Salofalk 3g Gránulos 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Gránulos de liberación prolongada gastroresistente.

Descripción: gránulos blanco-grisáceos, alargados o redondos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

INDICACIONES:

Tratamiento de los episodios agudos y profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa.


PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de estudios realizados *in vitro*, indicarían que la inhibición de la lipooxigenasa podría desempeñar un rol importante. También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos del oxígeno.

Propiedades farmacodinámicas

Dra. Patricia E. Ruffino
ABOGADA Tº95 Eº702
APODERADA
Biotoscana Farma SA


Biotoscana Farma SA



La Mesalazina administrada por vía oral, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de Mesalazina en las regiones inflamadas. Por lo tanto, la biodisponibilidad sistémica/concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor de seguridad. A fin de cumplir estos criterios, Salofalk Gránulos se recubre con Eudragit L, por lo que resulta resistente al jugo gástrico y libera la Mesalazina de una manera dependiente del pH. Debido a la estructura granular de la matriz, se asegura además una liberación prolongada del principio activo.

Propiedades farmacocinéticas

Consideraciones generales de la Mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y es menor en las regiones distales.

Biotransformación:

La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado resultando ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), sin acción farmacológica. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre por medio de las bacterias colónicas. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es 43% y 78% respectivamente.

Eliminación/Excreción:

La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (en su mayor parte), por vía renal (varía entre 20 y 50%, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación la Mesalazina, respectivamente) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce principalmente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de 1% de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Características específicas de Salofalk Gránulos:

Distribución:

Debido al tamaño del gránulo, de aproximadamente 1 mm, el tránsito del estómago al duodeno es rápido.

Un estudio farmacocentellográfico/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza la región ileocecal en aproximadamente 3 horas y el colon ascendente en unas 4 horas. El tiempo de tránsito total en el colon asciende a unas 20 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada está disponible en el colon, sigma y recto.

Absorción:

La absorción de la Mesalazina a partir de Salofalk Gránulos comienza después de un período de 2-3 horas y alcanza concentraciones plasmáticas máximas alrededor de las 4-5 horas. La biodisponibilidad sistémica de la Mesalazina administrada por vía oral es de aproximadamente 15-25%.

La ingestión de alimentos retrasa la absorción de 1 a 2 horas, pero no cambia el porcentaje ni el grado de absorción.

Eliminación:

La eliminación renal total de Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, en condiciones de equilibrio estacionario, fue de aproximadamente 25% en caso de terapia permanente con una dosis de 500 mg de Mesalazina 3 veces por día. La parte de Mesalazina inalterada excretada es inferior al 1% de la dosis oral. El tiempo medio de eliminación en este estudio fue de 4.4 horas.

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA F°95 E 702
APODERADA
Biotecna Farma SA

Farma D...
Biotecna Farma SA



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa:

De acuerdo con los requerimientos clínicos de cada individuo. 3 sobres de Salofalk Gránulos 500 mg o 1-2 sobres de Salofalk Gránulos 1,5 g o 1 sobre de Salofalk Gránulos 3 g . tomados una vez por día, preferentemente por la mañana (equivalente a 1,5-3,0 g de Mesalazina diarios).

Si el paciente lo prefiere, también es posible tomar la dosis diaria prescrita dividida en tres dosis individuales (1 sobre de Salofalk Gránulos 500 mg tres veces al día).

Para la profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa:

El tratamiento habitual es de 1 sobre de Salofalk Gránulos 500 mg tres veces al día (por la mañana, al mediodía y a la noche), equivalente a 1,5 g de Mesalazina diarios. La dosificación también puede adecuarse a una dosis diaria de 3 g de Mesalazina, preferentemente por la mañana, cuando por razones médicas existe un mayor riesgo de recaída o cuando los pacientes tienen dificultades de cumplir con un esquema de 3 tomas por día.

Niños y Adolescentes:

La efectividad en niños (6-18 años) sólo está probada en forma parcial.

Niños de 6 años y mayores:

Episodio agudo: Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de la remisión: Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 kg de peso.

Todos los pacientes:

Salofalk Gránulos no debe masticarse. El contenido de los sobres de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g o 3 g se coloca directamente en la lengua y se traga con abundante líquido, sin masticar.

El tratamiento con Salofalk Gránulos de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

El médico fijará la duración del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk Gránulos no debe ser administrado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia hepática o renal graves.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

A criterio del médico responsable del tratamiento, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, parámetros de la función hepática, como ALT o AST; creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento. Como pauta, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento y, luego, otras dos a tres veces en intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses; si se producen síntomas adicionales, los exámenes de control deben realizarse de inmediato.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Dra. Patricia E. Kusowicz
ABOGADA F 95 F 702
APODERADA
Biotecna Farma SA

Farma Biotecna Farma SA
Biotecna Farma SA



Salofalk Gránulos no debería usarse en pacientes con insuficiencia renal. Si se produce un deterioro de la función renal durante el tratamiento, debe considerarse una toxicidad renal inducida por Mesalazina.

En presencia de una afección pulmonar, en particular asma, se debe controlar los pacientes con sumo cuidado durante la terapia con Salofalk Gránulos.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica al comenzar el tratamiento con Salofalk Gránulos. En caso de manifestarse reacciones de intolerancia, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa y erupciones cutáneas, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

En los pacientes con fenilcetonuria, debe tenerse en cuenta que Salofalk Gránulos contiene el agente edulcorante aspartamo, equivalente a 0,56 mg (Salofalk Gránulos 500 mg), 1,68 mg (Salofalk Gránulos 1500 mg) y 3,36 mg (Salofalk Gránulos 3 g) de fenilalanina.

Salofalk Gránulos contiene sacarosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras como la intolerancia a la fructuosa, malabsorción de glucosa-galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

-Lactulosa o preparaciones similares, que disminuyen el pH de las heces: posible reducción de la liberación de Mesalazina de los gránulos debido al descenso de pH causado por metabolismo bacteriano de lactulosa.

En los pacientes tratados en forma simultánea con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta la posible potenciación de los efectos mielosupresores de la azatioprina, la 6-mercaptopurina o la tioguanina.

Hay poca evidencia de que la Mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de datos suficientes para el empleo de Salofalk Gránulos en mujeres embarazadas. No obstante, los resultados de la exposición a un número limitado de embarazos, indican la ausencia de reacciones adversas de la Mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de fallo renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g, oral) durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.


Salofalk Gránulos únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio esperable supera el posible riesgo.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina, se excreta en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como la diarrea. Por lo tanto, Salofalk Gránulos únicamente se debe utilizar durante la lactancia si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se observó influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dra. Patricia E. Rudowicz
ABOGADA F.º 102
APODERADA
Biotecno Farma SA


Biotecno Farma SA
Calle 102
C.P. 26950
Biotecno Farma SA




REACCIONES ADVERSAS:

	Frecuencia según convención MedDRA	
	Poco frecuente (≥1/10000, <1/1000)	Muy poco frecuente (<1/10000)
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo		Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos	Neuropatía periférica
Trastornos cardíacos	Miocarditis, pericarditis	
Trastornos de las vías respiratorias, de la cavidad torácica y del mediastino		Reacciones alérgicas y fibróticas de los pulmones (incluyendo disnea, tos, bronco-espasmo, alveolitis, eosinofilia, infiltración pulmonar, neumonitis)
Trastornos Gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos	Pancreatitis aguda
Trastornos del riñón y las vías urinarias		Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Fotosensibilidad	Alopecia (caída de cabello)
Trastornos músculo esqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Mialgia, artralgia
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis.
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de la función hepática (aumento de las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica.
Trastornos del sistema reproductor		Oligospermia (reversible)

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos.


 Dra. Patricia E. Rutowicz - Arm. 1
 ABOGADA 45 F 702
 APODERADA
 Biotoscana Farma SA
 MN 17.135.100
 Biotoscana Farma SA



La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal del nefrón) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.

SOBREDOSIS:

Se dispone de poca información respecto de sobredosis (p. ej. toma de dosis elevadas por vía oral con intención de suicidio), las que no muestran indicios de toxicidad renal o hepática. No hay antídoto específico y el tratamiento se efectúa de manera sintomática y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIONES:

-Caja con 50 sobres de Salofalk Gránulos 500 mg conteniendo cada uno 500 mg de Mesalazina.

-Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos 1,5 g conteniendo cada uno 1,5 g de Mesalazina.

- Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5. 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Losan Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania; Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta.

Fecha de revisión del texto: Enero 2018 . Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017 .

Dr. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA F°95 F°702 n.º
APODERADA
Biotoscana Farma SAMN 173
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30302953-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 prospecto granulos lib prolong salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:01:24 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:01:25 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk Mesalazina 1 g Supositorios

Venta bajo receta

Industria Alemana-Suiza

COMPOSICIÓN:

Cada supositorio contiene:
Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

FORMA FARMACÉUTICA:

Supositorios de color beige claro en forma de torpedo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa leve a moderada que está limitada al recto (proctitis ulcerativa).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Acido Aminosalicílico y sustancias similares

Se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la Lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También pudo demostrarse un efecto sobre la concentración de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos del oxígeno.

Al llegar a la luz intestinal, la Mesalazina administrada por vía rectal actúa en forma local en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso.

La eficacia clínica y la seguridad de Salofalk supositorios 1 g se analizó en un estudio multicéntrico fase III. En este estudio se incluyeron 403 pacientes con una proctitis ulcerativa leve a moderada confirmada por vía endoscópica y mediante estudio histológico. El índice de actividad de la enfermedad (DAI) basal medio fue de 6.2 ± 1.5 (rango: 3-10). Los pacientes se asignaron aleatoriamente a uno de los siguientes grupos de tratamiento: tratamiento con un supositorio Salofalk (1 g una vez por día (OD)) o el tratamiento con 3 supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno (500 mg tres veces por día). La duración del tratamiento fue de 6 semanas. La variable primaria de eficacia del estudio fue la remisión clínica definida como DAI < 4 en la última visita del estudio o al abandonar el estudio. En el análisis final por protocolo, se produjo la remisión clínica en 87.9% de los pacientes del grupo de un supositorio Salofalk supositorios 1 g (OD) y en 90.7% de los pacientes, a los que se les habían administrado tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno (análisis por intención de tratar: grupo Salofalk supositorios 1 g (OD): 84%; grupo de tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno: 84.7%).

La reducción promedio del DAI en el transcurso del estudio fue de 4.7 en ambos grupos de tratamiento. No se presentaron efectos adversos graves en relación con la medicación objeto del estudio.

Propiedades farmacocinéticas

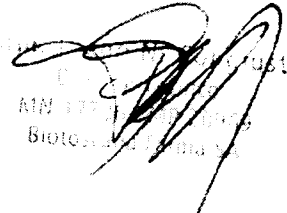
Consideraciones generales de la Mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de la Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales del intestino.

Biotransformación:

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABUGADA T°95 F°702
Página 1 de 5
APODERADA
Biotoscana Farma SA


Biotoscana Farma SA



La Mesalazina es metabolizada de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), farmacológicamente inactivo. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

Parte de la acetilación también es producida por las bacterias colónicas. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43% y 78%, respectivamente.

Eliminación / excreción:

La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (la cantidad varía entre el 20 y 50%, dependiendo del método de administración, la forma farmacéutica y la vía de liberación de 5-ASA, respectivamente), y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce principalmente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1% de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk supositorios 1g:

Absorción:

En personas sanas, las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA tras una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk supositorios 1 g) en promedio se ubicaron en 192 ± 125 ng/ml (rango: 19-557 ng/ml), las del metabolito principal N-Ac-5-ASA se ubicaron entre 402 ± 211 ng/ml (rango: 57 - 1070 ng/ml). Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA se alcanzaron al cabo de $7,1 \pm 4,9$ h (rango: 0,3-24 h).

Distribución:

Los estudios centellográficos realizados con Salofalk supositorios 500 mg marcados con Tecnecio demostraron una distribución máxima de los supositorios derretidos por la temperatura corporal al cabo de 2-3 horas. La distribución se limitó principalmente al recto y a la unión rectosigmoidea. Se puede suponer que Salofalk supositorios 1 g presentan un comportamiento similar. Por lo tanto son especialmente adecuados para el tratamiento de la proctitis (colitis ulcerosa del recto).

Eliminación:

En personas sanas, después de una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk supositorios 1 g) se recuperó en la orina, al cabo de 48 horas, aproximadamente 14% de la dosis de 5-ASA administrada.

POSOLÓGIA/FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Administración rectal de 1 supositorio Salofalk (equivalente a 1 g de Mesalazina por día).

Niños:

Los datos sobre la eficacia en niños son limitados. Se dispone de escasa experiencia en el uso.

Indicaciones generales de dosificación:

Salofalk supositorios 1 g debe administrarse preferiblemente al momento de acostarse a dormir.

El tratamiento con Salofalk supositorios 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme, para lograr los efectos terapéuticos deseados.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk supositorios 1 g no debe usarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al Ácido Salicílico, sus derivados o a cualquiera de los otros componentes
- Insuficiencia hepática o renal graves

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

A criterio del médico tratante, se realizarán análisis de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas como ALT y AST, creatinina sérica) y de orina (tiras reactivas/sedimento) antes y durante el tratamiento. Como guía, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras 2 a 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses; si aparecieran síntomas adicionales, deben realizarse de inmediato los exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Tº95 Fº702
Página 7 de 7
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Biotoscana S.A.
Ing. Jorge Longiustic
LINEA
MN 1000
MP 20000
Biotoscana Farma SA



Salofalk supositorios 1 g no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se observa un deterioro de la función renal durante el tratamiento. Los pacientes con trastornos pulmonares, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk supositorios 1 g. Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando se inicia el régimen de tratamiento con Salofalk supositorios 1 g. En el caso que se produjeran reacciones de intolerancia aguda, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa o erupción cutánea, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk supositorios 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Estudios en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk supositorios 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el lactante. Por lo tanto, Salofalk supositorios 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y DE UTILIZAR MÁQUINAS:

No se observó ningún tipo de efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos con 248 participantes se observó en aproximadamente 3% de los participantes reacciones adversas después de la administración de Salofalk supositorios 1 g. Como efectos adversos más frecuentes se informaron cefaleas en aproximadamente 0.8% de los participantes y trastornos gastrointestinales (constipación en aproximadamente 0.8%, náuseas, vómitos y dolores abdominales en aproximadamente un 0.4% cada uno).

Se observaron los siguientes efectos adversos después de la administración de Mesalazina:

Clasificación sistema / órgano	Frecuencia según la convención MedDRA	
	Poco frecuente (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Muy poco frecuente (<1/10.000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia trombocitopenia)
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas, mareos	Neuropatía periférica
Desórdenes cardiacos	Miocarditis, pericarditis	
Desórdenes respiratorios		Reacciones alérgicas y fibróticas

Dra. Patricia E. Rutowicz
 Página 2 de 3
 APODERADA
 Biotoscana Farma SA

Firma: [Firma manuscrita]
 M.N. 1-95 F 702
 Biotoscana Farma SA



torácicos y del mediastino		en los pulmones (incluyendo disnea, tos, broncoespasmos, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos	Pancreatitis aguda
Trastornos renales y de las vías urinarias		Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fotosensibilidad	Alopecia (pérdida de pelo)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Mialgias, artralgias
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome lupus eritematoso, pancolitis
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica
Trastornos del sistema reproductor		Oligospermia (reversible)

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos sobre seguridad

Con la excepción de un estudio de tolerancia local realizado en perros que demostró una buena tolerancia rectal, no se realizaron otros estudios preclínicos con Salofalk supositorios 1 g.

Los datos preclínicos provenientes de estudios convencionales realizados respecto de la seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los seres humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial del túbulo contorneado proximal o de toda la nefrona) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.

Incompatibilidades

No corresponden.

SOBREDOSIS:

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática. No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN:

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.
No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Página 4 de 5
Dra. Patricia E. Rutewicz
ABOGADA F° 95 F° 702
APODERADA
Biotóscana Farma SA

Farma. Biotóscana Farma SA
Calle 14 de Julio 1000
MN 11100 - CP 26079
Biotóscana Farma SA



PRESENTACIONES:

Estuche con 10 supositorios.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania

Elaborado en:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania y en Vifor AG, Zweigniederlassung Vifor AG Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Suiza

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.

Página 5 de 5
Dr. Falk Pharma GmbH
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Diego N. Congiusta
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30302425-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 prospecto supositorios 1 g salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:00:01 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:00:01 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk Mesalazina 500 mg Comprimidos con cubierta entérica - Supositorios

Venta bajo receta

Industria Alemana e Industria Suiza

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 prescrito personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o antes de usar Salofalk Supositorios 500 mg?
3. ¿Cómo debe tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o cómo debe usarse Salofalk Supositorios 500 mg?
4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg?
6. Información adicional

1. ¿Qué es Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg y para qué se utiliza?

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg contienen el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg se usa para el tratamiento de:

- un episodio agudo así como también para prevenir una recaída de colitis ulcerosa (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso).
- episodio agudo de la Enfermedad de Crohn (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

Salofalk supositorios 500 mg se utiliza para:

El tratamiento de una afección inflamatoria limitada al recto. El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o antes de usar Salofalk Supositorios 500 mg?

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no debe usarse cuando:

- es alérgico (hipersensible) a la Mesalazina, al ácido salicílico, a los salicilatos como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg (véase también "6. Información adicional")
- padece de una afección grave del hígado o los riñones

Advertencias y medidas de precaución:

Página 1 de 6
Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA 1°957702
CAPODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. D:

Dirigido a: 4334
MN 17336
Biotoscana Farma SA



Se requiere especial cuidado al usar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg.

Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes: en especial cuando sufre de asma bronquial.
- es o ha sido alérgico (hipersensible) medicamentos que contengan a la Sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- presenta trastornos de la función hepática.
- presenta trastornos de la función renal.

Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg contiene sodio:

Un comprimido gastrorresistente de Salofalk contiene 49 mg (2.1 mmol) de sodio. Si debe cumplir con una dieta hiposódica debe tener en cuenta este aspecto.

Salofalk supositorios 500 mg contiene alcohol cetílico:

El alcohol cetílico puede producir irritaciones en la piel en forma localizada (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Otras medidas de precaución:

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

En casos aislados, en pacientes que han sido sometidos a resección intestinal/cirugía intestinal en la región ileocecal con eliminación de la válvula ileocecal, se ha observado que los comprimidos de Salofalk se excretaron sin disolver con las heces, debido a un paso excesivamente rápido por el intestino. Si usted lo observara en si mismo, debe informar a su médico.

Uso concomitante de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg 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, p. ej., warfarina)

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 comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg. 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

Si usted está embarazada o está amamantando o si presume estar embarazada o tiene la intención de embarazarse, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg o usar Salofalk supositorios 500 mg por indicación de su médico.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no debería ser usado por pacientes que amamantan, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg no tienen influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.



3. ¿Cómo debe tomar Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg o cómo debe usarse Salofalk Supositorios 500 mg?

Siempre debe usar este medicamento exactamente según lo indicado por su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de uso:

Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

Este medicamento está indicado solo para uso oral.

Debe tomar los comprimidos con cubierta entérica en cada caso por la mañana, al mediodía y a la noche. 1 hora antes de las ingestas, sin masticar y con abundante cantidad de líquido.

Posología:

La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada:

Salvo prescripción contraria del médico, las dosis diarias habituales del principio activo de Salofalk (la Mesalazina) o de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg son:

	Enfermedad de Crohn		Colitis ulcerosa
	Episodio agudo	Episodio agudo	Prevención de recaídas/tratamiento prolongado
Mesalazina (principio activo)	1.5 g - 4.5 g	1.5 g - 3.0 g	1.5 g
Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg	3 x 1 comp hasta 3 x 3 comp.	3 x 1 comp. hasta 3 x 2 comp.	3 x 1 comp.

Uso en niños:

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

Niños a partir de 6 años:

Consulte con su médico por la dosificación exacta de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg para su hijo.

La dosificación depende de la gravedad de la enfermedad y del peso corporal de su hijo.

Episodios agudos:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/kg de peso corporal/día. La dosis total no debe superar la dosis máxima en adultos.

Prevención de recaídas (Colitis ulcerosa):

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. La dosis total no debe superar la dosis recomendada en adultos. Se recomienda en general administrar a 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

Salofalk supositorios 500 mg:

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:



Cuando existen síntomas inflamatorios agudos debe introducir 1 supositorio Salofalk en el recto tres veces por día, por la mañana, al mediodía y a la noche respectivamente (equivalente a 1500 mg de Mesalazina por día).

Niños:

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

Tiempo de administración

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

El tratamiento con Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg que la debida o si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk supositorios 500 mg que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro. Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor; o si alguna vez ha utilizado demasiados Salofalk supositorios 500 mg, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de tomar Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg o si se ha olvidado de usar Salofalk supositorios 500 mg:

No tome una mayor cantidad de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada. No utilice una cantidad mayor de Salofalk supositorios 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg:

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico. En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk supositorios 500 mg pueden producir efectos adversos, aunque 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 en si mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

-erupción cutánea alérgica

-fiebre

-dificultad al respirar

Si experimentara un empeoramiento marcado de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faringea, no debe continuar tomando Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg ni usando Salofalk supositorios 500 mg. Debe informar de inmediato a su médico.

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.



Además se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

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

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, dificultad al respirar o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos 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
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- sensación de ahogo, 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
- ictericia o dolores abdominales debido a trastornos en el hígado o en la vesícula biliar
- alopecia con formación de calvicie
- insensibilidad 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 adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Comprimidos con cubierta entérica 500 mg/Salofalk Supositorios 500 mg?

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz.

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blister y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Uso de la dosis de reserva:

Conservar en el estuche original. Mantener bien cerrado el envase para proteger el contenido de la humedad. Después de abierto el envase, se debe usar el contenido en el periodo de 9 meses.

Salofalk supositorios 500 mg:

No debe usarse este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes. Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

6. Información adicional

Composición de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg:

-El principio activo de Salofalk es la Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico) y cada comprimido contiene 500 mg de Mesalazina.

-Los demás componentes son: Carbonato de sodio anhidro, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio (E 171), Estearato de calcio, Eudragit E, Eudragit L100, Glicina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol 6000, Óxido de hierro amarillo (E 172), Sílice coloidal anhidra, Povidona K25, Talco, Croscarmelosa sódica.

Composición de Salofalk supositorios 500 mg:

-El principio activo de Salofalk supositorios es la Mesalazina y cada supositorio contiene 500 mg de Mesalazina.



-Los otros componentes son: grasa dura, dioctilsulfosuccinato de sodio, alcohol cetílico (Ph Eur.).

Aspecto de Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg y contenido del envase:

Salofalk son comprimidos con cubierta entérica ovalados de color amarillo manteca hasta llegar al ocre, opacos con superficie lisa, sin hendidura de corte

Está disponible en envases conteniendo 50 o 100 comprimidos con cubierta entérica.

Presentación de Salofalk supositorios 500 mg y contenido del estuche:

Salofalk son supositorios de color blanco a color crema en forma de torpedo. Salofalk supositorios 500 mg pueden obtenerse en envases con 10 o 30 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/Noti_car.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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania

Elaborado en:

Salofalk comprimidos con cubierta entérica 500 mg: Losan Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.

Salofalk supositorios 500 mg: Vifor AG, CH4107, Ettingen, Suiza

Importado y comercializado por su Representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018, Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.

Página 6 de 6

Dr. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 E°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Diego N. Congiusta
D. N. Congiusta
MN 20060
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30304081-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 inf paciente compr suposit 500 mg salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:04:27 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:04:28 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk
Mesalazina 1 g
Espuma rectal

Venta bajo receta

Industria Suiza

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

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk espuma rectal 1 g y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk espuma rectal 1 g?
3. ¿Cómo debe usar Salofalk espuma rectal 1 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk espuma rectal 1 g?
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Salofalk espuma Rectal 1 g y para qué se utiliza?

Salofalk espuma rectal 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk espuma rectal 1 g se utiliza para el tratamiento de inflamaciones del intestino grueso (colon) y del recto, denominada por los médicos colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk espuma Rectal 1 g?

No use Salofalk espuma rectal 1 g:

- si es o ha sido alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos tales, como Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk espuma rectal 1 g indicados en el apartado "6. Información adicional".
- si tiene graves trastornos en la función hepática y/o renal.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal 1 g en los siguientes casos:

- si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de asma bronquial.
- si usted ha sido alérgico a medicamentos que contengan sulfasalazina, una sustancia relacionada con la Mesalazina.
- si usted tiene una alteración de la función hepática.
- si usted tiene una disfunción renal.

Precauciones adicionales:

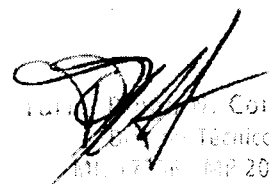
Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

Uso de Salofalk espuma rectal 1 g con otros medicamentos:

Informe a su médico si toma o usa algunos de los medicamentos referidos a continuación, dado que su efecto podría ser modificado (interacciones):

Página 1 de 6

~~Dr. Patricia E. Rutowicz~~
~~ABOGADA F. 95 F. 702~~
~~ABOGADA~~
~~Biotoscana Farma SA~~


Ing. María Inés Conzatti
Técnico
N.º 1774 - MAP 20069
Biotoscana Farma SA



- Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune).
- Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, como Warfarina).

Por favor informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o vaya a utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. Aún en ese supuesto caso puede estar indicado el tratamiento con Salofalk espuma rectal 1 g. Su médico puede decidir qué es lo más apropiado para usted.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

No tiene efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Salofalk espuma rectal 1 g contiene sulfitos, propilenglicol y alcohol cetosteárilico:

Este medicamento contiene sulfito. El sulfito en casos muy poco frecuentes puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad que principalmente se manifiestan en forma de trastornos respiratorios.

Este medicamento contiene propilenglicol que puede producir cambios en la sangre e irritaciones dérmicas leves o medianas.

Este medicamento contiene alcohol cetosteárilico que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. ¿Cómo debe usar Salofalk espuma Rectal 1 g?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico y farmacéutico.

Modo de administración:

Salofalk espuma rectal 1 g es exclusivamente para uso rectal, es decir que debe ser insertado en el recto. No está indicado para uso oral y no debe ingerirse.

Posología:

Posología para adultos

La dosis habitual es 2 aplicaciones del aerosol una vez al día antes de dormir. Si tiene dificultades para retener la gran cantidad de espuma, también puede administrarse en forma de dos dosis separadas: una a la hora de acostarse y la otra durante la noche o temprano en la mañana (tras excretar la primera dosis).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk espuma rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

Uso en niños

Salofalk espuma rectal 1 g no debe utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre su efecto en infantes.

Página 2 de 6




Dra. Patricia B. Rutowicz
ABOGADA 1°95 1°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma SA
Congiusta
Técnico
MN 7535 - NP 20969
Biotoscana Farma SA






Preparación para la utilización de la espuma:

Antes de la administración:

	Almacenar y usar Salofalk espuma rectal 1 g a temperatura ambiente (20-25 °C). Al aplicarse, la espuma debería tener temperatura ambiente. Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido.
	Antes de utilizar por primera vez, 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 recta con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para ser utilizado.

Durante y luego de la aplicación:

	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.
	Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Salofalk espuma rectal 1 g, presionar completamente la cabeza dosificadora de una vez y liberarla lentamente. Para administrar una segunda dosis presionar y liberar lentamente la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de otra forma se perdería.
	Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para cada administración utilice un nuevo aplicador.

A continuación, lávese las manos y en lo posible no evacuar su intestino antes de la mañana siguiente.

Debe informar que usa este medicamento si asiste a un centro de atención o bien si visita a otro médico.

El uso de Salofalk espuma rectal 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la naturaleza, gravedad y evolución de la enfermedad. El médico responsable del tratamiento decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento.

En general, en leve episodio agudo de la enfermedad intestinal inflamatoria remite después de 4-6 semanas.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk espuma rectal 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.



Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk espuma rectal 1 g que la debida:

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

Si usó demasiado Salofalk espuma rectal 1 g en una sola ocasión, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk espuma rectal 1 g:

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

Si interrumpe el uso de Salofalk espuma rectal 1 g:

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

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

4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk espuma rectal 1 g puede producir efectos adversos, sin embargo no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- fiebre
- erupción cutánea alérgica
- trastornos respiratorios

Si observara un empeoramiento 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 espuma rectal 1 g. Dirijase 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. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Además se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de 10 pacientes):

- trastornos en la cavidad abdominal

Efectos adversos ocasionales (afectan a menos de 1 de 100 pacientes):

- trastornos del recto, irritación en el lugar de aplicación, dolores al evacuar el intestino

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

- dolores abdominales, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos 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
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- disnea, tos, respiración sibilante 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
- ictericia 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 adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk espuma Rectal 1 g?

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usarse Salofalk espuma rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

No conservar en el refrigerador y no congelar.

El envase está presurizado y contiene 3 75% en peso de gas del propelente inflamable. Proteger de la luz solar directa y de temperaturas superiores a 50 °C. No forzar la apertura ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de la llama o material incandescente.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Contenido de Salofalk espuma rectal 1 g:

El principio activo de Salofalk espuma rectal 1 g es la Mesalazina. Cada aplicación del aerosol contiene 1 g de Mesalazina, también metabisulfito de sodio (Ph. Eur.) (E223), edetato sódico (Ph. Eur.), alcohol cetosteárico (Ph. Eur.), polisorbato 60, propilenglicol y propano, butano y 2-metilpropano como propelentes.

Aspecto de Salofalk espuma rectal 1 g y contenido del envase:

Salofalk espuma rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo hasta levemente rojizo-violáceo.

Salofalk espuma rectal 1 g está disponible en estuches con 1 aerosol y aplicadores. Un aerosol de Salofalk espuma rectal 1 g contiene 80 g de espuma que alcanzan para 14 aplicaciones (equivalente a 7 usos).

**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° 46.514.**

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Página 5 de 6

Dr. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma... Congiust...
M... MP 20069
Biotoscana Farma SA



Elaborado en:

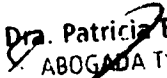
Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313, Mohlin, Suiza.

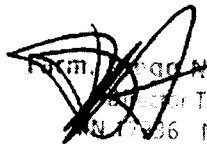
Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018 , basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017 .


Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA


Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
N° 1796 MP 20969
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303849-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 inf paciente espuma rectal 1 g salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:03:53 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:03:54 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk Mesalazina 500 mg / 1,5 g / 3 g Gránulos de liberación prolongada gastrorresistente

Venta bajo receta

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, ya que contiene información importante.

- 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.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?

Salofalk Gránulos contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g se utiliza para:

- tratamiento de una afección inflamatoria crónica del intestino grueso. El médico se refiere a esta enfermedad como colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

No debe usar Salofalk Gránulos cuando usted:

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

Advertencias y precauciones:

Se requiere especial cuidado al usar Salofalk Gránulos. Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de asma bronquial.
- es o ha sido hipersensible la sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- 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 Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g 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).

Página 1 de 6

Dra. Patricia E. Rytowicz
ABOGADA Nº 199 F 702
APODERADA
Biotascana Farma SA

Farma
Biotascana Farma SA



-**Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, p. ej., Warfarina).

-**Lactulosa** (principio activo contra constipación) u otros preparados que pueden modificar el contenido ácido de las heces.

Por favor informar a su médico, si ingiere otros medicamentos, o bien, los ha ingerido hasta poco tiempo antes o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede ser apropiado el tratamiento con Salofalk Gránulos. Su médico sabrá lo que es adecuado para usted en este caso.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk Gránulos por indicación de su médico.

Salofalk Gránulos no debe ser usado durante la lactancia, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de determinados otros componentes de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g:

Este medicamento contiene el agente edulcorante aspartamo. El aspartamo es una fuente para la fenilalanina y **puede ser nocivo si padece fenilcetonuria**. El contenido de un sobre de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g equivale a 0,56 mg / 1,68 mg / 3,36 mg de fenilalanina respectivamente.

Un sobre de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g contiene 0,02 mg / 0,06 mg / 0,12 mg de sacarosa, respectivamente. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si sabe que tiene una intolerancia a algunos edulcorantes.

3. ¿Cómo debe usarse Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

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

Forma de uso:

Salofalk Gránulos está indicado sólo para uso oral.

Salofalk Gránulos **no debe masticarse**. Coloque Salofalk Gránulos directamente en la lengua y trague los gránulos con abundante líquido, sin masticar.



Posología:

Edad y peso corporal	Dosis única	Dosis total diaria
Adultos, ancianos y niños de más de 40 kg		
Tratamiento de episodios agudos	Salofalk Gránulos 500 mg: 1-6 sobres	Salofalk Gránulos 500mg: 1 x 3-6 sobres o 3 x 1-2 sobres
	Salofalk Gránulos 1.5 g: Hasta 2 sobres	Salofalk Gránulos 1.5 g: 1 x 1-2 sobres
	Salofalk Gránulos 3 g: 1 sobre	Salofalk Gránulos 3 g: 1 x 1 sobre
Prevención de nuevos episodios	Salofalk Gránulos 500 mg: 1-6 sobres	3 x 1 sobres o 1 x 6 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk Gránulos 1,5 g: 2 sobres	Salofalk 1.5 g: 1 x 2 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk Gránulos 3 g: 1 sobre	Salofalk Gránulos 3 g: 1 x 1 sobre (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
Niños de 6 años o mayores		
Tratamiento de episodios agudos		30-50 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día. Una vez al día o divididos en varias tomas.
Prevención de nuevos episodios		15-30 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día, divididos en varias tomas.

Niños:

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños (6-18 años).

Niños de 6 años y mayores:

Pregunte a su médico por la dosificación exacta de Salofalk Gránulos para su hijo.

Episodio agudo:

Dra. Patricia E. Rutowicz
 ABOGADA Nº 5 F° 702
 APODERADA
 MICHOLKANA FARMIA S.R.L.

FARMIL...
 ...
 ...
 ...
 ...



Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de una recaída:

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 Kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 Kg de peso.

Debido al elevado contenido de principio activo no se recomienda el uso de Salofalk Gránulos 1,5 g o 3 g en niños que pesan menos de 40 Kg. En lugar de ello, se puede usar Salofalk Gránulos 500 mg.

Duración del tratamiento:

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y el desarrollo de la enfermedad.

El tratamiento con Salofalk Gránulos de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk granuado es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk Gránulos que la debida:

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

Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk Gránulos, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de tomar Salofalk Gránulos:

No tome una cantidad mayor de Salofalk Gránulos la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk Gránulos:

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

En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk Gránulos puede producir efectos adversos, 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 en si mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

-erupción cutánea alérgica

-fiebre

-dificultad para respirar

Si manifestara un empeoramiento de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faringea, no debe continuar tomando Salofalk Gránulos. Debe informar de inmediato a su médico.

Muy rara vez, los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esta manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Página 4 de 6

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABO. C.A.D.A T-957702
APODERADA
Biología Farma SA

Biología Farma SA
C.A.D.A T-957702
APODERADA



Además se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

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

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, dificultad al respirar o retención de líquido debido a problemas cardiacos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Efectos adversos 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
 - fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
 - sensación de ahogo, tos, respiración sibilante 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
 - ictericia o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o en la vesícula biliar
 - pérdida de cabello con formación de calvicie
 - insensibilidad 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 adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.**

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g?

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No debe usarse Salofalk Gránulos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

El medicamento no debe ser desechado en el desagüe o con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza más. Esta medida ayuda a cuidar el medio ambiente.

6. Información adicional

Contenido de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g:

- El principio activo es Mesalazina y cada sobre contiene: 500 mg / 1,5 g y 3 g de Mesalazina respectivamente.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7.7% metil-celulosa, 0.3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico anhidro, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Presentación de Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g y contenido del estuche:

Salofalk Gránulos 500 mg / 1,5 g / 3 g son gránulos de color blanco-grisáceos, redondos o alargados.

Un sobre contiene 930 mg / 2.79 g y 5.58 g de gránulos respectivamente.

~~Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 1702
APODERADA
Biotoscana Farma SA~~

~~Form. 12/12/12
MESA DE ENTRADAS
Biotoscana Farma SA~~



Salofalk Gránulos 500 mg puede obtenerse en estuches con 50 sobres.
Salofalk Gránulos 1,5 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres.
Salofalk Gránulos 3 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514.**

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse. 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Losan Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania. y Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstrasse 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018 , Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017 .

Página 6 de 6

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Diego N. Congiusta
DIRECTOR TÉCNICO
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303649-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 inf paciente granulos lib prolong salofalk

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:03:23 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:03:24 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk Mesalazina 1 g Supositorios

Venta bajo receta

Industria Alemana-Suiza

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 prescrito personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

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

1. ¿Qué es Salofalk supositorios 1 g y cuál es su uso?

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

No debe usar Salofalk supositorios 1 g 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 supositorios 1 g (véase también "6. Información adicional").
- padece de una afección grave del hígado o de los riñones.

Advertencias y precauciones:

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

- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes, en especial cuando sufre de asma bronquial.
- es o fue alérgico (hipersensible) a medicamentos que contengan la sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- 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 supositorios 1 g junto con otros medicamentos:

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

Página 1 de 4

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA F°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

[Firma]
M... 1969
Biotoscana Farma SA



-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, como Warfarina).

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 supositorios 1 g. Su médico sabe lo que es mejor para usted en este caso.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

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

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

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

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

3. ¿Cómo debe usarse Salofalk supositorios 1 g?

Debe usar Salofalk supositorios 1 g 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 y no debe ingerirse.**

Posología:

Adultos y pacientes de edad avanzada

Introduzca 1 supositorio Salofalk 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 supositorios 1 g de manera regular y uniforme tanto durante el episodio agudo de inflamación como durante el tratamiento a largo plazo, porque solamente así es posible alcanzar el efecto terapéutico deseado.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk supositorios 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.


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

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

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

Página 2 de 4

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA TUG) F 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA


Conjuzte
Médico
M.L. 1310 - MP 20869
Biotoscana Farma SA



Si se ha olvidado de usar Salofalk supositorios 1 g:

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

Si interrumpe el uso de Salofalk supositorios 1 g:

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 adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk supositorios 1 g puede producir efectos adversos, 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 en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- erupción cutánea alérgica
- fiebre
- dificultad para respirar

Si observara un empeoramiento 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 supositorios 1 g. Dirijase 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 adversos:

Efectos adversos 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.
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos 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
- fiebre, dolor de garganta o malestar por cambios en el hemograma
- disnea, tos, respiración sibilante 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 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 adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk supositorios 1 g?

Página 3 de 4
Dra. Patricia E. Gutierrez
ABOGADA T°95 F°702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Forma de M. Angius
Biotoscana Farma SA



No debe usarse Salofalk supositorios 1 g 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 indicado.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

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

6. Información adicional

Contenido de Salofalk supositorios 1 g:

-El principio activo de Salofalk supositorios 1 g es la Mesalazina. Cada supositorio contiene 1 g de Mesalazina.

-El otro componente es grasa dura

Presentación de Salofalk supositorios 1 g y contenido del estuche:

Salofalk supositorios 1 g son de color beige claro en forma de torpedo.

Salofalk supositorios 1 g pueden obtenerse en estuches con 10 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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania y en Vifor AG, Zweigniederlassung, Vifor AG Ettingen, Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Suiza

Importado y comercializado por su representante en Argentina.

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Enero 2018 , Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017 .

Página 4 de 4

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABO. N° 135 F° 702
APROBADA
Biotoscana Farma SA

Diego N. Congiusta
MP 20060
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30303466-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 4355-18-1 inf paciente suposit 1 g salofalk.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:52 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 10:02:53 -03'00'