



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10052846-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10052846-APN-DGA#ANMAT 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: SUPOSITORIOS / MESALAZINA 1 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUPOSITORIOS /

MESALAZINA 1 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-82729310-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-82728834-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-82729071-APN-DERM#ANMAT.

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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10052846-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 12:38:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:38:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Salofalk
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal

Venta bajo receta

Industria Alemana-Suiza

COMPOSICIÓN

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso rectal. Ver prospecto adjunto

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.

PRESENTACIONES

Estuches con 10 supositorios.*

MANTENER LOS MEDICAMENTOS 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 Congiusta

Fecha de revisión del texto: Julio 2019.

*Mismo texto para las presentaciones de 30 y 90 supositorios

Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
MN 17338 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 1 de 1

Dra. Patricia E. Hruswicz
C.O.P. N° 95 F° 702
IF-2019-69627769-APN BSA
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10052846 ROT

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:29:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:29:11 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal

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 $6,2 \pm 1,5$ (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:

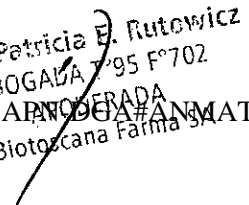
Absorción:

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

Biotransformación:


Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
MN 17336 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 1 de 5 IF-2019-69627769-AR


Dra. Patricia B. Rutowicz
ABOGADA 7'95 F°702
ABOGADA
Biotoscana Farma S.A.

IF-2019-69627769-APN-DGA#ANMAT

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:

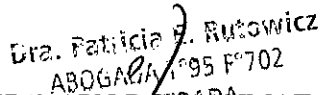
A criterio del médico tratante, se realizarán análisis de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas como ALT y AST, creatinina sérica) y de orina (tiras reactivas/sedimento) antes y durante el tratamiento. Como guía, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras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


Farm. Diego Iv. Congiusta
Director Técnico
MN 17358 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 2 de 5IF-2019-69627769-APN/DIC/ANMAT


Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Nº 95 Fº 702
Biotoscana Farma SA

IF-2019-69627769-APN-DGA#ANMAT

SECRETARIA DE ECONOMIA
SECRETARIA DE ECONOMIA

Página 14 de 91

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 cardíacos	Miocarditis, pericarditis	
Desórdenes respiratorios,		Reacciones alérgicas y fibróticas


 Dr. Diego M. Congiusta
 Director Técnico
 MN 17326 MP 20969
 Biotoscana Farma S.A.

ABOCADO EN EJERCICIO
 APODERADA

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.

Farm. Diego H. Conjueta
 Director Técnico
 MN 17336 MP/20969
 Blotoscana Farma S.A.

Página 4 de 5 IF-2019-69627769-APN-DCA#ANMAT

Dra. Patricia B. Rutowicz
 ABOGADA #95 F 702
 APODERADA
 Blotoscana Farma SA

PRESENTACIONES:

Estuche con 10, 30 o 90 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: Julio 2019, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.

Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
MN 17336 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 5 de 5 IF-2019-69627769-APN-DC#ANMA#A

Dra. Patricia E. Rusowicz
ABOGADA T°95 F°702
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10052846 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:28:13 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:28:15 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk Mesalazina 1 g Supositorios Vía Rectal

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):


Farm. Diego N. Congiuste
Director Técnico
MN 17336 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 1 de 4

Dra. Patricia D. Rutowicz
ABOGADA 195 F702
APUDERADA
Biotoscana Farma S.A.
IF-2019-69627769-APN/DGA#ANMAT

IF-2019-69627769-APN-DGA#ANMAT

-**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.

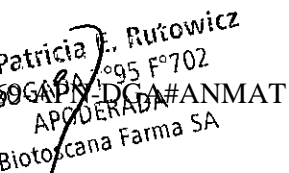
Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk supositorios 1 g que la debida:

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.


Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
MN 17536 MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 2 de 4


Dra. Patricia E. Rutowicz
IF-2019-6962760GABA
ABOGADO Nº 95 Fº 702
APODERADO DGA#ANMAT
Biotoscana Farma SA

Página 31 de 91

IF-2019-696277-69-APN-DGA#ANMAT

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 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 mencionan en este prospecto.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk supositorios 1 g?

Farm. Diego N. Congusta
Director Técnico
MN 17938-MP 20969
Biotoscana Farma S.A.

Página 3 de 4

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABO. Nº 1795 Fº 702
IF-2019-69627769-APN/DGA/ANMAT
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Página 33 de 91

EF-2019-69627769-APN-DGA#ANMAT

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, 30 o 90 supositorios.

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

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

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

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

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

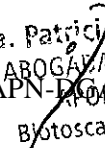
Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Diego N. Congiusta

Fecha de revisión del texto: Julio 2019, Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Octubre 2017.


Farm. Diego N. Congiusta
Director Técnico
MN 17336 MP 20989
Biotoscana Farma S.A.

Página 4 de 4


Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA T°95 F°702
IF-2019-69627769-APN-DGSA#ANMAT
Biotoscana Farma SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10052846 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:28:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 09:28:43 -0300'