

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SALOFALK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE**  
**LIBERACIÓN PROLONGADA 1500 mg, EN SOBRES**

*Folleto de Información al Profesional*

**SALOFALK GRÁNULOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA**  
**Mesalazina 500mg/ 1000mg /1500mg / 3000 mg/sachets**

**1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Salofalk 500 mg gránulos gastrorresistentes de liberación prolongada  
 Salofalk 1000 mg gránulos gastrorresistentes de liberación prolongada  
 Salofalk 1,5 g gránulos gastrorresistentes de liberación prolongada  
 Salofalk 3,0 g gránulos gastrorresistentes de liberación prolongada

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre de Salofalk 500 mg granulado contiene 500 mg de mesalazina.  
 Cada sobre de Salofalk 1000 mg granulado contiene 1000 mg de mesalazina.  
 Cada sobre de Salofalk 1,5 g granulado contiene 1,5 g de mesalazina.  
 Cada Sobre de Salofalk 3,0 g granulado contiene 3,0 g de mesalazina

**Excipientes:**

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3 FORMA FARMACÉUTICA**

Gránulos gastrorresistentes de liberación prolongada, esféricos o casi esféricos de color blanco grisáceo.

**4 DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

~~Tratamiento de la colitis ulcerativa del sigmoideo, Colon y recto en sus grados leves, moderado y severo.~~

Para el tratamiento de episodios agudos y de mantención de la remisión de la colitis ulcerativa de carácter leve a moderada.

**4.2 Posología y forma de administración**Adultos y ancianos:

Para el tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa:

Una vez al día 1,5 o 3,0 g de Salofalk granulado (dosis altas, se debe utilizar Salofalk Gránulos 1,5 o 3,0g) preferentemente a tomar en la mañana, de acuerdo con la necesidad clínica individual.

También es posible tomar la dosis diaria prescrita dividido en tres dosis (1 sobre de Salofalk 500 mg granulado tres veces al día, o un sobre de granulado Salofalk 1000 mg tres veces al día), si esto es más conveniente para el paciente.

Para el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa:

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

|   |                |
|---|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS<br>SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS<br>OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS |                |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">13 JUL 2012</div>   |                |
| N° Ref.:  | RF 306787/11   |
| N° Registro:  | F-19536/12     |
| Firma Profesional:  | <i>[Firma]</i> |

Ref.: RF306787/11

Reg.ISP N°: F-19536/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SALOFALK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE**  
**LIBERACIÓN PROLONGADA 1500 mg, EN SOBRES**

En los pacientes que son tratados de forma concomitante con azatioprina o 6-mercaptopurina, se debe considerar posibles aumento de los efectos mielosupresores de la azatioprina o 6-mercaptopurina.

**4.6 Embarazo y lactancia**

No existen datos suficientes sobre la utilización de los gránulos de Salofalk en mujeres embarazadas. Sin embargo, los datos sobre un número limitado de embarazos expuestos no indican efectos adversos de la mesalazina en el embarazo o en la salud del feto / recién nacido. Hasta la fecha no hay otros datos epidemiológicos relevantes disponibles. Se ha informado de un caso de insuficiencia renal en el recién nacido luego que la madre utilizara en forma prolongada dosis de 2 a 4gramos durante todo el embarazo.

Los estudios en animales sobre la administración oral de mesalazina no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional / fetal, parto o desarrollo postnatal.

Salofalk granulado únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial supere el posible riesgo.

N-acetil-5-aminosalicílico y menor grado la mesalazina se excreta en la leche materna. Existe informada una experiencia limitada durante la lactancia hasta la fecha. Las reacciones de hipersensibilidad, como la diarrea no se puede excluir. Por lo tanto, Salofalk granulado únicamente debe utilizarse durante la lactancia si el beneficio potencial supera el posible riesgo. Si el recién nacido lactante desarrolla diarrea, la lactancia debe ser discontinuada.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se observaron efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas han sido observados.

**4.8 Efectos Indeseables**

| Sistema u organo                                | Frecuencia según convención de MedDRA                         |  |
|---|---|--|
|   | raro<br>(≥ 1/10,000; <1/1,000)                                | Muy raro<br>(< 1/ 10,000)  |
| Desórdenes hematológicos y en sistema linfático |   | Conteo sanguíneo alterado<br>anemia aplásica, agranulocitosis,<br>pancitopenia, neutropenia,<br>leucopenia, trombocitopenia) |
| Desórdenes en el sistema nervioso               | Dolor de cabeza,<br>Mareos                                    | Neuropatía periférica  |
| Desórdenes gastrointestinales                   | Dolor abdominal, diarrea,<br>flatulencia, náuseas,<br>vómitos |  |
| Desórdenes renales y urinarios                  |   | Deterioro de la función renal,<br>incluyendo nefritis intersticial aguda<br>y crónica , insuficiencia renal                  |