

Nº Ref.:MT474246/13

JMC/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20728/13

Santiago, 2 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marcela Rizzo Sanhueza, Responsable Técnico y D. Luis Antonio Fernandez Comber, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT474246, de fecha de 5 de agosto de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-9448/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de agosto de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-9448/11 del producto farmacéutico SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1101880, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 5 de agosto de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-9448/11, concedido a Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg**

Mesalazina

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de la enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si obtiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye todos los posibles efectos secundarios no mencionados en este folleto.

Qué contiene este folleto

1. Qué es Salofalk® supositorios de 500mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Salofalk® supositorios de 500mg
3. Cómo usar Salofalk® supositorios de 500mg
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Salofalk® supositorios de 500mg
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Salofalk® supositorios de 500mg y para qué se utiliza

Salofalk® supositorios de 500mg contiene la sustancia activa mesalazina, un agente anti-inflamatorio utilizado para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal.

Salofalk® supositorios de 500 mg se utiliza para:

El tratamiento de episodios agudos de una enfermedad inflamatoria crónica limitada al recto (última porción del intestino) conocido por los médicos como colitis ulcerosa, de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada limitada al recto (proctitis ulcerosa).

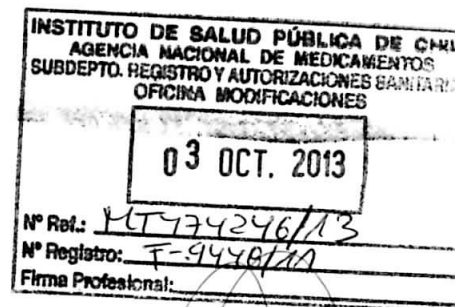
2. Qué necesita saber antes de usar Salofalk® supositorios de 500mg**No utilice Salofalk® supositorios de 500mg**

- Si usted tiene o le han dicho que tiene hipersensibilidad (alergia) al ácido salicílico, a los salicilatos tales como Aspirina® o cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento enumerados en la sección 6.
- Si usted tiene una enfermedad hepática o renal grave.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a usar el medicamento, debe informar a su médico:

- Si usted tiene un historial de problemas con sus pulmones, especialmente si usted sufre de asma bronquial.
- Si usted tiene antecedentes de alergia a la sulfasalazina, una sustancia relacionada con mesalazina.
- Si usted sufre de problemas de al hígado.
- Si usted sufre de problemas de al riñón.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg**

- Niños menores de 12 años.
- Si usted está o desea quedar embarazada.

Otras precauciones

Durante el tratamiento, su médico puede querer mantenerlo bajo estricta supervisión médica, y usted puede necesitar pruebas de sangre y de orina de forma regular.

Cuando durante el tratamiento se produzcan hemorragias, contusiones, dolor de garganta, fiebre o dolor torácico, acompañado de dificultad en la respiración, se debe consultar a un médico.

Otros medicamentos y Salofalk® supositorios de 500mg

Informe a su médico si está tomando o utiliza cualquiera de los medicamentos mencionados más abajo ya que los efectos de estos medicamentos pueden cambiar (interacciones):

- Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos utilizados para el tratamiento de trastornos del sistema inmune)
- Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos para la trombosis o para fluidificar la sangre, por ejemplo warfarina)
- Medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- Medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos)
- Medicamentos para el tratamiento o prevención de ataques de gota

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otra medicina. Todavía puede estar bien para que usted utilice Salofalk® supositorios de 500mg y su médico será capaz de decidir lo que es adecuado para usted.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho (lactancia), o si piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo se debe usar Salofalk® supositorios de 500mg durante el embarazo si su médico se lo indica.

El uso de Salofalk® supositorios de 500mg durante la lactancia, y si su médico no indica lo contrario, debería estar contraindicado ya que este medicamento y sus metabolitos podrían pasar a la leche materna.

Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con Salofalk supositorios de 500mg y diarreas en recién nacidos y en lactantes de madres tratadas con el medicamento.

Uso en ancianos

Se debe utilizar con cuidado en ancianos y solamente en pacientes con la función renal normal.

Uso en niños

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.

Conducción y uso de máquinas

Salofalk® supositorios de 500mg no tienen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg****Salofalk® supositorios de 500mg contiene alcohol cetílico**

Alcohol cetílico puede causar irritación local de la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Salofalk® supositorios de 500mg

Utilice siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha dicho. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Forma de administración

Este medicamento sólo puede ser utilizado por vía rectal, por lo que tiene que ser introducido en el recto (ano). **No lo tome por vía oral.**

1. Se recomienda evacuar antes de la administración del supositorio
2. Sacar el supositorio de su envase, separando desde arriba los sellos de plástico, inmediatamente,
3. Introducir el supositorio hasta que desaparezca la resistencia
4. Si se expulsa el supositorio durante los primeros 10 minutos, debe administrarse uno nuevo
5. Lave sus manos

Dosis**La dosis recomendada es:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es un supositorio, una a dos veces al día, vía rectal.

Uso en niños

Hay poca experiencia y sólo documentación limitada en los efectos en los niños.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de su condición.

Para obtener el máximo beneficio de este medicamento, usted debería usar Salofalk® supositorios de 500 mg de forma regular y constante, como se indica.

Si usted piensa que su Salofalk® supositorios de 500 mg es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Salofalk® supositorios de 500 mg del que debiera

Contacte con su médico si se encuentra en duda, así él o ella puede decidir qué hacer.

Si usa demasiado Salofalk® supositorios de 500 mg en una sola ocasión, simplemente aplique la siguiente dosis como fue indicado. No utilice una cantidad menor.

Si olvidó usar Salofalk® supositorios de 500 mg

No utilice una dosis mayor a la normal de Salofalk® supositorios 500 mg la próxima vez, sólo debe continuar con el tratamiento prescrito.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg****Si deja de usar Salofalk® supositorios de 500 mg**

No deje de utilizar este medicamento hasta que haya hablado con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. Si nota cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, debería consultar a su médico de inmediato:

- **Erupción cutánea alérgica**
- **Fiebre**
- **Dificultades para respirar**

Si usted experimenta una notable reducción de su salud en general, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar estos supositorios y contacte a su médico inmediatamente.

Estos síntomas pueden, en raras ocasiones, ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (una condición conocida como agranulocitosis) lo que puede hacerle más propenso a desarrollar una infección grave. Se puede confirmar con un análisis de sangre si los síntomas se deben a un efecto de este medicamento en la sangre.

Los siguientes efectos adversos también han sido reportados por pacientes que utilizan mesalazina:

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza, mareos
- Dolor de pecho, falta de aliento o hinchazón de las extremidades debido a un efecto en su corazón

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de las extremidades o dolor lumbar
- Dolor abdominal severo debido a la inflamación aguda del páncreas
- Fiebre, dolor de garganta o malestar debido a los cambios de conteos sanguíneos
- Dificultad para respirar, tos, sibilancias, sombra en el pulmón en rayos x debido a afecciones pulmonares alérgicas y/o inflamatorias
- Diarrea severa y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino
- Erupción en la piel o inflamación
- Dolores musculares y articulares
- Ictericia o dolor abdominal debido al hígado o trastornos del flujo de bilis
- Pérdida de cabello y desarrollo de calvicie
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Disminución reversible en la producción de semen

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg**

Han existido reportes de miocarditis, pericarditis, pancreatitis, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, reacción alérgica pulmonar, aumento de mialgia y artralgia. Raramente se ha reportado desordenes sanguíneos que incluyen anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y metahemoglobinemia.

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto.

5. Cómo almacenar Salofalk® supositorios de 500mg

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster de supositorios y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

No almacenar por sobre los 25° C.

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

6. Contenido del envase y otra información**Qué contiene Salofalk® supositorios de 500mg**

El principio activo de Salofalk® supositorios de 500mg es mesalazina y un supositorio contiene 500mg de mesalazina.

Los otros excipientes son: ~~grasa dura, alcohol cetílico y docusato de sodio.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Qué aspecto tiene Salofalk® supositorios de 500mg y contenido del envase

Salofalk® supositorios de 500mg son ~~de color blanco a crema, en forma de torpedo.~~
Según lo último aprobado en el registro sanitario.

Salofalk® supositorios de 500mg se presentan en envases de X supositorios.

Este folleto fue revisado por última vez en abril de 2012.