

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Salofalk® 1000 Schiuma rettale

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Salofalk 1000 schiuma rettale e quando si usa?

Salofalk 1000 schiuma rettale è un medicamento per il trattamento delle infiammazioni della mucosa del colon con azione antinfiammatoria nelle fasi di riacutizzazione improvvisa delle malattie infiammatorie intestinali croniche. Salofalk 1000 schiuma rettale è indicato nel trattamento della colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica) in tutte le sue fasi, a condizione che siano colpite le ultime parti del colon.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Salofalk 1000 schiuma rettale?

Salofalk 1000 schiuma rettale non deve essere utilizzato in caso di gravi disturbi della funzionalità epatica o renale, nonché in caso di allergie a medicinali contenenti acido salicilico o salicilati e i loro derivati, come l'acido acetilsalicilico (per es. Aspirina). Non deve utilizzare Salofalk 1000 schiuma rettale anche se è allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Salofalk 1000 schiuma rettale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Salofalk 1000 schiuma rettale?

Se soffre di disturbi della funzionalità polmonare, in particolare asma, deve comunicarlo al suo medico prima di iniziare il trattamento con Salofalk 1000 schiuma rettale. Se ha già avuto episodi d'ipersensibilità a preparati contenenti sulfasalazina (preparati simili a Salofalk), il trattamento con Salofalk 1000 schiuma rettale deve essere iniziato solo sotto un attento controllo medico. Consulti immediatamente il suo medico se compaiono sintomi acuti d'intolleranza, quali ad es. crampi addominali, forti dolori addominali, febbre, forti cefalee ed eruzioni cutanee.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai fianchi e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

In caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie, contattare immediatamente il medico.

Informi il medico, se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina, sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la syndrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee, descritti nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Salofalk 1000 Schiuma rettale?».

Questo medicamento contiene 3,44 g di glicole propilenico per erogazione. Il glicole propilenico può provocare un'irritazione della pelle.

Questo medicamento contiene alcol cetostearilico. L'alcol cetostearilico può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).



Il metabisolfito di sodio (E223) può, in rari casi, causare gravi reazioni di ipersensibilità e spasmo bronchiale (broncospasmo).

Se soffre di disturbi della funzione epatica o renale, prima di utilizzare questo medicamento per la prima volta deve consultare il suo medico.

Informi il suo medico, se assume/utilizza i medicinali seguenti, i cui effetti possono essere alterati dall'uso di Salofalk 1000 schiuma rettale (interazioni):

- azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamenti per il trattamento delle malattie del sistema immunitario);
- determinati medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (medicamenti contro la trombosi o per la fluidificazione del sangue);
- lattulosio (medicamento contro la stipsi) o altri preparati che possono modificare l'acidità delle feci.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Salofalk 1000 schiuma rettale durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se desidera una gravidanza oppure se sta allattando, informi il suo medico, il quale deciderà se può usare Salofalk 1000 schiuma rettale. Il principio attivo passa nel latte materno.

Se allatta, deve usare Salofalk 1000 schiuma rettale solo su indicazione del suo medico, poiché il principio attivo e i prodotti della sua degradazione possono passare nel latte materno.

Come usare Salofalk 1000 schiuma rettale?

Posologia

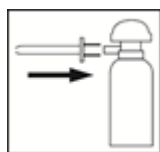
2 erogazioni una volta al giorno prima di coricarsi.

Se ha difficoltà a trattenere questa quantità di schiuma rettale, la schiuma può essere somministrata anche in due dosi separate: una prima volta prima di coricarsi e l'altra durante la notte o la mattina presto (dopo che la prima dose singola è stata eliminata).

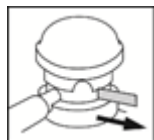
I migliori risultati si ottengono quando l'intestino viene svuotato prima dell'applicazione di Salofalk schiuma rettale.

Preparativi prima dell'applicazione della schiuma

Salofalk schiuma rettale deve essere utilizzato a 20-25 °C. Non refrigerare o congelare! Vedere rubrica: «Di che altro occorre tener conto?»

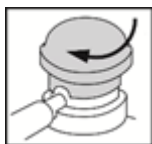


Fissi saldamente il tubo dell'applicatore sull'ugello di erogazione del flacone. Poi scuota il flacone dosatore per circa 20 secondi, in modo da mescolare il contenuto.



Prima della prima applicazione, rimuova la linguetta di sicurezza (linguetta di plastica) situata sotto la testa della pompa.



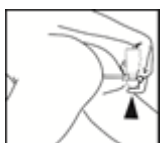


Ruota la testa della pompa che si trova sopra il flacone dosatore, in modo da allineare l'ugello di erogazione all'incavo semicircolare, situato alla base della testa della pompa stessa. Il flacone dosatore è ora pronto per l'uso.

Applicazione della schiuma

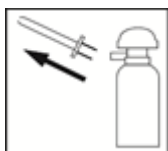


Appoggi il dito indice sulla punta della testa della pompa e capovolga il flacone dosatore. Tenga presente che il flacone dosatore funziona correttamente soltanto se la testa dosatrice è capovolta, in posizione verticale.



Metta un piede su una sedia o su uno sgabello o si sdrai su un fianco in modo che la gamba inferiore sia diritta e la gamba superiore sia piegata.

Introduca l'applicatore nell'orifizio anale il più possibile in profondità. Per applicare una dose di Salofalk 1000 schiuma rettale, prema a fondo la testa della pompa e la mantenga in questa posizione per circa 2 secondi. Poi la rilasci *molto lentamente*, la schiuma raggiunge così l'intestino. Per la seconda erogazione, premere nuovamente la testa della pompa e rilasciarla lentamente. Attenda 10-15 secondi prima di estrarre l'applicatore dall'orifizio anale, affinché la schiuma possa fuoriuscire completamente dall'applicatore. Poiché la schiuma si espande ulteriormente, in caso di estrazione affrettata fuoriuscirebbe dall'applicatore senza essere utilizzata.



Dopo aver somministrato la schiuma, rimuova l'applicatore e lo getti nei rifiuti domestici dentro l'apposito sacchetto di plastica contenuto nella confezione.

Per ogni somministrazione utilizzi un nuovo applicatore.

Al fine di evitare la fuoriuscita involontaria di schiuma dal contenitore spray tra un'applicazione e l'altra, girare la testa della pompa in maniera che l'incavo situato alla base della testa dosatrice non sia più allineato con l'ugello di erogazione.

Trattenere la schiuma il più a lungo possibile, preferibilmente per tutta la notte.

Infine, si lavi le mani e se possibile, svuoti l'intestino non prima della mattina seguente.

Se si reca in ospedale o consulta un altro medico, riferisca che fa uso di questo medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha dimenticato inavvertitamente una dose oppure ha utilizzato una dose eccessiva, lo comunichi immediatamente al medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Salofalk 1000 schiuma rettale?



Se dopo aver assunto questo medicamento compare uno dei sintomi seguenti, contatti il suo medico e interrompa immediatamente l'assunzione di Salofalk schiuma rettale:

- **Reazioni allergiche generali** come eruzione cutanea, febbre, dolore articolare e/o disturbi respiratori o un'inflammatione generalizzata del colon (che causa forte diarrea e dolore addominale). Queste reazioni sono molto rare.
- Un netto peggioramento delle condizioni generali di salute, in particolare se associato a febbre e/o mal di gola e ulcere della bocca. In casi molto rari, questi sintomi possono essere causati da una riduzione del numero dei globuli bianchi. In questo caso (*agranulocitosi*) lei potrebbe essere più suscettibile a una grave infezione. Anche altre cellule ematiche possono essere interessate (ad es. le piastrine o i globuli rossi, cosa che causa *anemia aplastica* o *trombocitopenia*); i sintomi possono includere tra l'altro sanguinamenti inspiegabili, punti o macchie violacee sotto la pelle, anemia (stanchezza, sensazione di debolezza e pallore, in particolare delle labbra e delle unghie). Un esame del sangue può confermare se i suoi sintomi dipendono da un effetto di questo medicamento sul suo sangue. Queste reazioni sono molto rare.
- **Gravi eruzioni cutanee** con chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, sui genitali e sugli occhi, eruzione cutanea estesa e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali e si presentano in un numero non noto di pazienti (frequenza non nota).
- Dispnea, dolore toracico o battito cardiaco irregolare o gonfiore degli arti che può indicare *reazioni di ipersensibilità del cuore*. Queste reazioni sono rare.
- **Problemi con la funzionalità renale** (possono presentarsi molto raramente), ad es. una variazione del colore e della quantità delle urine e gonfiore degli arti o un improvviso dolore ai fianchi (causato da un calcolo renale) (si presentano in un numero non noto di pazienti [frequenza non nota]).

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi con l'uso di Salofalk schiuma rettale:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Eruzione cutanea, prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Disturbi della regione anale, irritazioni nel sito di somministrazione e defecazione dolorosa.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Cefalea, capogiro, nausea, vomito, dolori allo stomaco, diarrea, senso di pesantezza, sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (UV). Le reazioni più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Disturbi epato-biliari quali alterazioni dei valori relativi alla funzionalità epatica (aumento degli enzimi transaminasi e dei parametri che indicano una diminuzione della secrezione biliare), epatite, epatite colestatica (epatite con ostruzione biliare).

Reazioni di ipersensibilità, infiammazioni del pancreas, infiammazioni renali.

Molto raramente si è osservata una sindrome simile al lupus eritematoso (eritema a farfalla = eritema cutaneo sul viso). Molto raramente possono manifestarsi dolori muscolari e articolari. In casi molto rari può verificarsi una caduta dei capelli. Molto raramente può insorgere una neuropatia periferica (sensazione di insensibilità e formicolio a mani e piedi) oppure una oligospermia reversibile (riduzione transitoria del numero degli spermatozoi).

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica idiopatica).



Singoli casi

In casi isolati, con l'assunzione di Salofalk è stata osservata una reazione d'ipersensibilità del tessuto polmonare (alveolite allergica) oppure un'inflammatione estesa del colon (pancolite). Alterazioni del quadro ematico in seguito all'impiego di medicinali contenenti mesalazina.

Se durante il trattamento con Salofalk 1000 schiuma rettale nota questi o altri effetti, alterazioni o parestesie, consulti immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima erogazione, il flacone deve essere utilizzato entro le 12 settimane successive.

Istruzioni di conservazione

Conservare Salofalk 1000 schiuma rettale a temperatura non superiore a 25 °C.

Non tenere in frigorifero né congelare!

Ulteriori indicazioni

Il flacone è sotto pressione e contiene il 3,75% di gas propellenti infiammabili. Proteggere dalla luce e dalle temperature superiori a 50 °C. Non forzare l'apertura dei flaconi. Non erogare la schiuma in prossimità di una fiamma.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Salofalk 1000 schiuma rettale?

Principi attivi

1 erogazione contiene: 1000 mg di mesalazina

Sostanze ausiliarie

Sodio metabisolfito (E223), alcol cetostearilico (Ph. Eur.), polisorbato 60, sodio edetato (Ph. Eur.) glicole propilenico, gas propellenti: propano/butano/2-metilpropano.

Numero dell'omologazione

59777 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Salofalk 1000 schiuma rettale? Quali confezioni sono disponibili?

Salofalk 1000 schiuma rettale è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 flacone dosatore da 80 g (corrisponde a 14 erogazioni).

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

