

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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® 250/500 compresse rivestite

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Salofalk 250/500 compresse rivestite con film e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Salofalk 250/500 compresse rivestite con film è un medicamento per la terapia delle infiammazioni della mucosa dell'intestino crasso. Ha effetto antinfiammatorio nelle riacutizzazioni improvvise e violente delle malattie intestinali infiammatorie croniche e impedisce le ricadute nel periodo senza sintomi.

Salofalk 250/500 compresse rivestite con film si usa in tutti gli stadi della colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica), nella proctosigmoidite (infiammazione della parte terminale del colon) e nella proctite (infiammazione del retto).

Quando non si può assumere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film?

Non deve assumere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film se soffre di gravi disturbi della funzione epatica o renale e, inoltre, in caso di allergie a medicinali contenenti acido salicilico, salicilati o loro derivati come l'acido acetilsalicilico (ad es. aspirina)

Non deve assumere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film anche se è allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Salofalk 250/500 compresse rivestite con film?

Se soffre di un disturbo della funzionalità polmonare, in particolare di asma, deve comunicarlo al medico prima di iniziare la terapia con Salofalk 250/500 compresse rivestite con film. Se ha già avuto in passato un'ipersensibilità a preparati contenenti sulfasalazina (medicamenti simili a Salofalk), la terapia con Salofalk 250/500 compresse rivestite con film va iniziata solo sotto accurato controllo medico. Se compaiono dei fenomeni acuti di intolleranza, come per esempio crampi addominali, dolori addominali acuti, febbre, forte mal di testa ed eruzioni cutanee, deve consultare subito il suo medico.

L'assunzione di mesalazina può portare alla formazione di calcoli renali. I sintomi possono includere dolore ai fianchi e sangue nell'urina. Presti attenzione a bere una quantità sufficiente di liquido 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 della toilette. 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 sindrome 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 250/500 compresse rivestite con film?»



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

Salofalk 250 compresse rivestite con film

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicamento contiene 572,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Ciò corrisponde al 28,6% dell'apporto massimo giornaliero di sodio con il cibo raccomandato per un adulto. Se ha bisogno di 8 o più compresse rivestite con film di Salofalk 250 al giorno per un periodo di tempo più lungo, soprattutto se segue una dieta a basso contenuto di sale (iposodica) ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Salofalk 500 compresse rivestite con film

Questo medicamento contiene 49 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. Ciò corrisponde al 2,5% dell'apporto massimo giornaliero di sodio con il cibo raccomandato per un adulto.

Informi il suo medico, se assume/utilizza i medicinali seguenti, poiché l'effetto di questi medicinali potrebbe modificarsi (interazioni):

- azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamenti per il trattamento di malattie del sistema immunitario);
- determinati medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (medicamenti contro la trombosi o per la fluidificazione del sangue, per es. warfarina).

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 assumere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera una gravidanza, se è incinta o allatta, lo dica per favore al suo medico, che deciderà se può prendere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film.

Se allatta, deve assumere Salofalk 250/500 compresse rivestite con film solo su indicazione del suo medico, poiché il principio attivo e i prodotti della sua degradazione possono passare nel latte materno.

Come usare Salofalk 250/500 compresse rivestite con film?

Adulti:

Terapia della colite ulcerosa, della proctosigmoidite e della proctite. Il trattamento acuto della colite ulcerosa di regola ha una durata di 8 settimane.

Nelle riacutizzazioni

Salvo diversa prescrizione medica, in presenza di forti sintomi d'infiammazione prendere 2 compresse rivestite con film di Salofalk 250 o 1 compressa rivestita con film di Salofalk 500 al mattino, a mezzogiorno e alla sera, prima dei pasti, con molto liquido. Se necessario il medico può prescrivere una dose più elevata.

Per la prevenzione delle ricadute

Scomparsi i sintomi acuti dalla malattia (di solito dopo circa 1-3 mesi), come pure nella terapia a lungo termine per evitare le ricadute, prendere 1 compressa rivestita con film di Salofalk 250 3 volte al giorno, o prendere 1 compressa rivestita con film di Salofalk 500 2 volte al giorno.

La terapia con Salofalk 250/500 compresse rivestite con film va eseguita scrupolosamente e regolarmente anche in caso di terapia per evitare le ricadute, perché solo così si potrà ottenere l'auspicato successo.



Bambini

Salofalk 250/500 compresse rivestite con film non deve essere somministrato nei bambini sotto i 6 anni di età.

L'efficacia nei bambini (6-18 anni) è dimostrata solo in parte.

Bambini dai 6 anni di età: secondo la prescrizione medica. A seconda della gravità della malattia, nelle fasi acute somministrare 30-50 mg di mesalazina/kg di peso corporeo al giorno in 3 dosi separate. In generale, si raccomanda di somministrare la metà della dose per adulti fino a un peso corporeo di 40 kg e oltre i 40 kg la normale dose per adulti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 250/500 compresse rivestite con film?

Se dopo aver assunto questo medicamento compare uno dei sintomi seguenti, contatti il suo medico e interrompa immediatamente l'assunzione di Salofalk 250/500 compresse rivestite con film:

- **Reazioni allergiche generali** come eruzione cutanea, febbre, dolore articolare e/o disturbi respiratori o un'infezione 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'assunzione di Salofalk 250/500 compresse rivestite con film:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, eruzione cutanea, prurito

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Dolori addominali, diarrea, disturbi della digestione, gonfiore addominale, nausea e vomito, forti dolori addominali dovuti a infiammazione acuta del pancreas; alterazione dei valori del fegato e degli enzimi pancreatici.

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

Capogiro; ittero o dolore addominale a causa del disturbo della funzionalità di fegato o colecisti; maggiore sensibilità della pelle alle radiazioni ultraviolette (UV) (compresa la luce del sole). Reazioni della cute gravi



sono state segnalate in pazienti con patologie della cute pre-esistenti. Dolore articolare; debolezza, stanchezza

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

Sofferenza respiratoria, tosse, sibilo o addensamento polmonare ai raggi X a causa di reazioni allergiche e/o infiammatorie dei polmoni; dolori muscolari; perdita di capelli con calvizie; intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi (neuropatia periferica); riduzione della produzione di sperma che scompare con la sospensione del medicamento.

Se durante la terapia con Salofalk 250/500 mg compaiono fenomeni o disturbi di questo o d'altro genere, ne informi immediatamente il suo medico.

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).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini. Le compresse rivestite con film di Salofalk 250/500 non devono essere divise né frantumate, perché ciò potrebbe comprometterne l'efficacia.

Istruzioni di conservazione

Conservare Salofalk 250/500 compresse rivestite con film a temperatura ambiente (15-25 °C).

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

Che cosa contiene Salofalk 250/500 compresse rivestite con film?

Principi attivi

Mesalazina

Sostanze ausiliarie

Butile metacrilato copolimero basico (massa molare rel.: circa 150'000) (= Eudragit E), calcio stearato (vegetale), ossi-idrossidi di ferro (III) (E172), glicina, silice colloidale anidra, ipromellosa, macrogol 6000, acido metacrilico-metile metacrilato copolimero (1:1) (massa molare rel.: circa 135'000) (= Eudragit L), cellulosa microcristallina, sodio carbonato, povidone K25, talco, titanio diossido (E171).

Inoltre, nelle compresse rivestite con film da 500 mg: croscarmellosa sodica.

Numero dell'omologazione

46674 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Salofalk 250/500 compresse rivestite con film? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Salofalk 250 compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 250 mg: 100 ogni confezione.

Salofalk 500 compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 500 mg: 100 ogni confezione.

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).

