

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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 vostra salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Salofalk 1000 mg/1,5 g/3 g Granulato

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Salofalk Granulato e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Salofalk Granulato è un medicamento per la terapia delle infiammazioni della mucosa dell'intestino crasso. Ha un effetto antinfiammatorio nelle crisi acute improvvise e violente delle malattie infiammatorie croniche intestinali. Il granulato retard, resistente ai succhi gastrici, si usa in caso di colite ulcerosa da lieve a moderata (malattia infiammatoria cronica intestinale).

Quando non si può assumere Salofalk Granulato?

In caso di gravi disfunzioni epatiche e renali non deve usare Salofalk Granulato; lo stesso vale in caso di allergia ai medicinali contenenti acido salicilico o salicilati quali acido acetilsalicilico (ad es. l'aspirina). Inoltre, se è allergico ad una sostanza contenuta in Salofalk Granulato, non può utilizzare questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Salofalk Granulato?

Se soffre di un disturbo della funzionalità polmonare, in particolare di asma, deve comunicarlo al suo medico prima di iniziare la terapia con Salofalk Granulato. Inoltre, comunichi al suo medico se ha già sofferto in passato di un'ipersensibilità a medicinali contenenti sulfasalazina (medicamenti simili a Salofalk Granulato). Se si manifestassero dei fenomeni acuti di intolleranza, come ad es. crampi addominali, dolori addominali acuti, febbre, forti mal di testa o eruzioni cutanee, deve consultare subito il medico.

Prima del primo utilizzo di questo medicamento, consulti il medico se soffre di un disturbo della funzionalità epatica o renale.

L'assunzione di mesalazina può portare alla formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolori ai fianchi e sangue nelle urine. Durante un trattamento con mesalazina, si accerti di assumere una quantità sufficiente di liquidi.

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 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 descritte nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Salofalk Granulato?».

Questo medicamento contiene 2 mg/3 mg/6 mg di aspartame per 1 bustina di Salofalk Granulato da 1000 mg/1,5 g/3 g. L'aspartame è una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa in presenza di una *fenilketonuria* (PKU), una rara malattia ereditaria in cui si accumula fenilalanina, perché l'organismo non è in grado di degradarla a sufficienza.



Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico se sta assumendo/utilizzando i seguenti medicinali, perché il loro effetto può risultare alterato (interazioni):

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

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

Si può assumere Salofalk Granulato durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera una gravidanza, se è in gravidanza o in allattamento, lo riferisca al suo medico, che deciderà se lei può assumere Salofalk Granulato.

Se allatta al seno, prenda Salofalk Granulato solo su indicazione del suo medico, perché il principio attivo e i suoi prodotti di degradazione possono passare nel latte materno.

Come usare Salofalk Granulato?

Adulti

Da 1,5 g a 3 g al giorno, secondo prescrizione medica.

La dose giornaliera totale può essere somministrata in una sola volta o suddivisa in 2 o 3 dosi singole. Il trattamento acuto della colite ulcerosa di regola ha una durata di 8 settimane.

Bambini dai 6 anni d'età

Secondo prescrizione medica. A seconda della gravità della malattia, in caso di episodio acuto devono essere somministrati 30-50 mg di mesalazina/kg di peso corporeo/giorno in 3 dosi separate. In generale si raccomanda di somministrare fino a 40 kg di peso corporeo la metà della dose degli adulti e dai 40 kg la normale dose degli adulti.

Salofalk Granulato non va somministrato nei bambini sotto i 6 anni.

Il granulato non va masticato. Il contenuto della bustina va versato direttamente sulla lingua e ingerito senza masticare con abbondanti liquidi. L'assunzione deve avvenire secondo quanto prescritto dal medico, in modo regolare e costante, perché solo così compare l'effetto desiderato.

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 Granulato?

Se compare una delle seguenti manifestazioni patologiche dopo l'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico e interrompa immediatamente l'assunzione di Salofalk Granulato:

- *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 suo 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, nei genitali e negli 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 Granulato:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa.

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

Dolori addominali, diarrea, disturbi digestivi, meteorismo, nausea e vomito, forti dolori addominali a causa di un'inflammatione acuta del pancreas; alterazioni dei valori indicatori della funzionalità del fegato e del pancreas.

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

Capogiri; ittero o dolori addominali a causa di disturbi della funzionalità epatica o biliare; aumentata sensibilità della cute ai raggi ultravioletti (UV) (tra cui i raggi solari). Nei pazienti con malattie della pelle già presenti, sono state riportate severe reazioni cutanee. Dolori articolari; sensazione di debolezza, stanchezza.

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

Dispnea, tosse, respiro sibilante o ombra radiografica sui polmoni a causa di reazioni allergiche e/o infiammatorie dei polmoni; dolori muscolari; caduta dei capelli e comparsa di alopecia; intorpidimento e formicolio di mani e piedi (neuropatia periferica); riduzione della produzione di sperma, che regredisce alla sospensione del medicamento.

Se durante il trattamento con Salofalk Granulato compaiono queste o altre alterazioni o disturbi della sensibilità, 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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Conservare il granulato retard resistente ai succhi gastrici Salofalk a temperatura ambiente (15-25 °C).

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

Cosa contiene Salofalk Granulato?

Principi attivi

Granulato Salofalk 1000 mg: 1 bustina contiene 1000 mg di mesalazina.

Granulato Salofalk 1,5 g: 1 bustina contiene 1500 mg di mesalazina.

Granulato Salofalk 3 g: 1 bustina contiene 3000 mg di mesalazina.

Sostanze ausiliarie

Aspartame (E 951), carmellosa sodica (Ph.Eur.), acido citrico, silice colloidale anidra, ipromellosa, magnesio stearato (Ph.Eur.) [vegetale], copolimero acido metacrilico/etilacrilato (1:1) (Ph.Eur.) (PM: ca. 135000) (Eudragit L 100), metilcellulosa, cellulosa microcristallina, poliacrilato dispersione 40% (Eudragit NE 40 D; contiene il 2% di Nonoxinol 100), povidone K 25, simeticone, acido sorbico (Ph.Eur.), talco, diossido di titanio (E171), trietilcitrato, aroma di vaniglia-crema (contiene saccarosio).

Numero dell'omologazione

55951 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salofalk Granulato? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Granulato retard resistente ai succhi gastrici Salofalk

Granulato 1000 mg: 50 e 150 bustine.

Granulato 1,5 g: 60 bustine.

Granulato 3 g: 30 e 90 bustine.

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).

