

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® 250/500 supposte

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Salofalk 250/500 supposte e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Salofalk è un medicamento indicato per il trattamento delle infiammazioni della mucosa dell'intestino crasso. Ha effetto antiinfiammatorio nelle crisi acute improvvise e violente della malattia intestinale infiammatoria cronica e impedisce le ricadute nel periodo senza sintomi.

Salofalk supposte si usa in tutti gli stadi della colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica), nella proctosigmoidite (infiammazione del retto e della parte terminale del colon) e nella proctite (infiammazione del retto). Salofalk supposte è inoltre particolarmente indicato nelle affezioni dolorose e infiammatorie correlate alle emorroidi, quali l'anite, la criptite, la papillite e le fessure anali (diverse forme d'infiammazione della regione anale).

Quando non si può usare Salofalk 250/500 supposte?

Non deve usare Salofalk se soffre di gravi disturbi della funzionalità epatica o renale, nonché in caso di allergia a medicinali contenenti acido salicilico, salicilati o loro derivati come l'acido acetilsalicilico (ad esempio l'aspirina). Non deve utilizzare Salofalk supposte anche se è allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Salofalk 250/500 supposte?

Se soffre di un disturbo della funzionalità polmonare, soprattutto di asma, deve comunicarlo al medico prima dell'inizio del trattamento con Salofalk. Se ha già sofferto di ipersensibilità a medicinali contenenti sulfasalazina (medicamenti simili a Salofalk), deve iniziare il trattamento con Salofalk solo sotto accurato controllo medico. Nel caso dovessero presentarsi manifestazioni di intollerabilità, come per es. crampi addominali, dolori addominali acuti, febbre, forte mal di testa ed eruzioni cutanee, deve consultare immediatamente il suo medico.

L'uso di mesalazina può portare alla formazione di calcoli renali. I sintomi possono includere sindrome lombalgica e sangue nell'urina. Fare 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 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 descritte nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Salofalk 250/500 supposte?».

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, poiché l'effetto di questo medicinale potrebbe modificarsi (interazioni):

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

L'alcol cetilico contenuto nelle supposte da 500 mg di Salofalk può causare irritazioni cutanee localmente limitate (per es. dermatite da contatto).

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 250/500 supposte durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera iniziare una gravidanza, se è incinta o se allatta al seno, ne informi il suo medico, che deciderà se lei può utilizzare Salofalk.

Se allatta, deve usare Salofalk supposte 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 supposte?

Adulti

Terapia della colite ulcerosa, della proctosigmoidite e della proctite.

1. Nelle crisi acute

Salvo diversa prescrizione medica, in presenza di forti disturbi di tipo infiammatorio introdurre 2 supposte di Salofalk 250 o 1 supposta di Salofalk 500 3 volte al giorno.

2. 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, introdurre 1 supposta di Salofalk 250 3 volte al giorno o 1 supposta di Salofalk 500 2 volte al giorno.

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

Affezioni dolorose e infiammatorie correlate alle emorroidi

Salvo avviso contrario del medico, introdurre 2-3 volte al giorno 1 supposta Salofalk 250 o Salofalk 500. Attenuati i sintomi acuti della malattia si continui la cura con le supposte Salofalk per almeno una settimana. Per ottenere un buon contatto del principio attivo con la mucosa anale, prima di introdurre in profondità le supposte si devono trattenere per circa 2 minuti al livello dell'orifizio anale.

L'uso e la sicurezza di Salofalk 250/500 supposte nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

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

Quali effetti collaterali può avere Salofalk 250/500 supposte?

Se si manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'uso di questo farmaco, è necessario contattare il medico e interrompere immediatamente l'uso di Salofalk supposte:

-



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])

In caso di utilizzo di Salofalk 250/500 supposte possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Eruzione cutanea, prurito.

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

Mal di testa, vertigini, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, sensazione di pienezza, dolori al torace, affanno o gonfiore degli arti a causa degli effetti sul cuore, 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 persone su 10'000)

Malattie del fegato e della bile: alterazioni dei valori della funzione epatica (aumento delle transaminasi e dei parametri relativi alla colestasi), infiammazione del fegato (epatite), infiammazione del fegato con stasi biliare (epatite colestatica).

Reazioni di ipersensibilità, infiammazione del pancreas, infiammazione dei reni.

Una sindrome simile al lupus eritematoso (eruzione cutanea «a farfalla» sul viso) dovuta al medicamento. Dolori muscolari e articolari. In casi molto rari può manifestarsi una caduta dei capelli.

Neuropatia periferica (sensazione di insensibilità e formicolii alle mani e ai piedi) oppure un'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

Reazione di ipersensibilità del tessuto polmonare (un'alveolite allergica) o un'estesa infiammazione dell'intestino crasso (pancolite), dopo l'uso di medicinali contenenti mesalazina, modificazioni del quadro ematologico



Se durante il trattamento con Salofalk dovesse osservare effetti collaterali, ne informi immediatamente il suo medico o il suo 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.

Indicazione per la conservazione

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini. Conservare le supposte Salofalk a temperatura non superiore a 25 °C e proteggerle dalla luce.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Che cosa contiene Salofalk 250/500 supposte?

Principi attivi

Salofalk 250

1 supposta contiene 250 mg di mesalazina.

Salofalk 500

1 supposta contiene 500 mg di mesalazina.

Sostanze ausiliarie

Salofalk 250

Acidi grassi saturi.

Salofalk 500

Acidi grassi saturi, alcool cetilico, sodio docusato.

Numero dell'omologazione

46673 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Salofalk 250/500 supposte? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Salofalk 250

Supposte da 250 mg: 30.

Salofalk 500

Supposte da 500 mg: 20 e 50.

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).

