

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® 4 g/2 g clisteri

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Salofalk clisteri e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Salofalk clisteri è indicato per la terapia di tutti gli stadi della colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino), specialmente quando colpisce la porzione terminale dell'intestino crasso. Ha effetto antinfiammatorio nelle riacutizzazioni improvvise e violente e impedisce le ricadute nel periodo di tempo senza sintomi.

Salofalk clisteri è disponibile in confezioni monodose pronte all'uso. La sospensione va introdotta nel retto (ultima porzione dell'intestino crasso) e deve restarvi il più a lungo possibile, per garantire una liberazione di lunga durata del principio attivo ed un contatto prolungato con la mucosa intestinale infiammata dell'intestino crasso.

Quando non si può usare Salofalk clisteri?

Non può 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 es. aspirina). Non deve utilizzare Salofalk clisteri anche se è allergico a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Salofalk clisteri?

Se soffre di un disturbo della funzionalità polmonare, in particolare di asma, deve comunicarlo al medico prima di iniziare la terapia con Salofalk. Se ha già avuto in passato un'ipersensibilità a preparati contenenti sulfasalazina (medicamenti simili a Salofalk), la terapia con Salofalk 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'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 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 clisteri?».

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 questi medicinali potrebbe modificarsi (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, per es. warfarina).

Questo medicinale contiene potassio metabisolfito, per cui può causare reazioni allergiche quali per es. shock allergico o restringimenti dei bronchi (broncospasmi). Questa avvertenza vale in particolar modo se soffre o ha sofferto di asma o allergie.

Questo medicinale contiene 30 mg/60 mg di benzoato per clistere Salofalk 2 g/Salofalk 4 g. Il benzoato può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per clistere Salofalk 2 g/Salofalk 4 g, cioè essenzialmente «senza sodio».

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 clisteri durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera una gravidanza, se è incinta o allatta, ne informi il suo medico, che deciderà se può prendere Salofalk.

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

Come usare Salofalk clisteri?

Adulti

Salofalk 4 g: salvo diversa prescrizione del medico, introdurre nell'intestino 1 clistere 1 volta al giorno, la sera prima di coricarsi.

Salofalk 2 g: salvo diversa prescrizione del medico, introdurre nell'intestino 1-2 clisteri al giorno.

I migliori risultati si ottengono quando la somministrazione del clistere Salofalk è preceduta dall'evacuazione intestinale.

Istruzioni per l'uso

1. Riscaldare il clistere alla temperatura del corpo (37 °C).
Agitare bene per omogeneizzare la sospensione.
2. Togliere con cautela il cappuccio di protezione, per evitare che la sospensione fuoriesca.
3. Scegliere la posizione del corpo più favorevole per introdurre la sospensione: coricarsi sdraiarsi sul fianco sinistro, con la gamba sinistra distesa e quella destra leggermente piegata.
4. Introdurre con prudenza nel retto la punta dell'applicatore, che è rivestita di uno strato lubrificante.
5. Lentamente, esercitando una leggera pressione, far passare la sospensione dal contenitore nell'intestino.
6. Restare nella stessa posizione per almeno 30 minuti, affinché la sospensione possa distribuirsi bene nell'intestino. Poi dormire nella posizione abituale, *possibilmente senza evacuare il clistere fino al mattino*.
7. Gettar via il contenitore vuoto.

L'uso e la sicurezza di Salofalk clisteri nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se inavvertitamente ha dimenticato di fare un clistere o ne ha fatti più di quanto prescritto, lo comunichi subito al suo 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 clisteri?

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

- **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 verificarsi quando si utilizza Salofalk clisteri:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Eruzione cutanea, prurito.

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

Mal di testa, capogiro, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, sensazione di pienezza, sensibilità aumentata della pelle alla luce ultravioletta (UV), compresa la luce solare. Le reazioni cutanee più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti.

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

Malattie del fegato e della bile: cambiamenti dei valori indicatori della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi e dei parametri indicatori di un ristagno della bile), infiammazione del fegato (epatite), infiammazione del fegato con ristagno della bile (epatite colestatica).

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

Una sindrome simile al lupus eritematoso (eruzione «a farfalla» sul viso) provocata dal medicamento è stata osservata molto raramente.

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), 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).

In casi isolati

Reazioni allergiche di ipersensibilità del tessuto polmonare (alveolite) o estesa infiammazione dell'intestino crasso (pancolite).

Modificazioni del quadro ematologico dopo l'uso di medicinali contenenti mesalazina.

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

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Salofalk clisteri?

Principi attivi

Mesalazina (= acido 5-aminosalicilico).

Sostanze ausiliarie

Potassio metabisolfito (E224), sodio benzoato (E211): 30 mg/60 mg di benzoato per ogni clistere Salofalk 2 g/Salofalk 4 g, Carbomer 35000, potassio acetato, sodio edetato, acqua depurata, gomma di xantano.

Numero dell'omologazione

47329, 50986 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Salofalk clisteri? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Clisteri 4 g: 7.

Clisteri 2 g: 7.

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

