

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SALOFALK, 4 g/60 ml, suspensie rectală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

60 g suspensie rectală conțin 4 g mesalazină.

Excipienți: benzoat de sodiu (E 211), metabisulfit de potasiu (E 224).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie rectală.

Suspensie omogenă, de culoare slab cafenie până la brun, fără particule străine.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia puseului acut de colită ulceroasă localizată la în special la nivelul sigmoidului și rectului dar și la nivelul colonului descendent.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și vârstnici:

În general sunt recomandate următoarele indicații de dozare:

La pacienții cu simptome de inflamație acută, conținutul unui flacon pentru clismă (60 g suspensie) este administrat în intestin, sub formă de clismă, o dată pe zi, seara la culcare.

Tratamentul trebuie ajustat în funcție de starea clinică a pacientului. Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului.

Copii:

Există experiență limitată și doar date din literatură privind acțiunea la copii.

Atacurile acute de colită ulceroasă de obicei se remit după 8-12 săptămâni, perioadă după care, în general, se poate întrerupe administrarea de Salofalk 4 g/60 ml.

Mod de administrare:

Pregătire:

Se agită flaconul timp de 30 de secunde. Apoi se îndepărtează capacul aplicatorului. Flaconul se va ține de partea laterală.

Poziția corectă pentru administrare este:

Pacientul va sta întins pe partea stângă, cu piciorul stâng întins și cel drept îndoit. Această poziție facilitează administrarea clismei și îi sporește eficiența.

Administrarea clismei:

Vârful aplicatorului este introdus adânc în rect.

Flaconul trebuie împins încet în jos, iar apoi trebuie strâns încet, pentru golire.

După ce flaconul s-a golit, vârful aplicator este extras încet din rect.

Pacientul trebuie să rămână în clinostatism timp de minim 30 minute, pentru a permite clismei să se distribuie prin rect.

Dacă este posibil, se lasă clisma să-și exercite efectul de-a lungul întregii nopți.

4.3 Contraindicații

Salofalk suspensie rectală este contraindicat la pacienții cu:

- hipersensibilitate la salicilați sau la oricare dintre excipienți
- insuficiență hepatică sau renală severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evaluarea biologică (hemoleucograma cu formulă leucocitară, ALAT, ASAT, creatinina serică) și testele de urină (teste rapide) vor fi efectuate înainte de începerea tratamentului și pe parcursul acestuia, ori de câte ori consideră necesar clinicianul. Se recomandă efectuarea acestor teste la 14 zile de la debutul tratamentului și apoi 2-3 teste la intervale de 4 săptămâni. Dacă totul decurge normal, testele pot fi efectuate ulterior la intervale de 3 luni. În cazul în care apar modificări sau simptome, acestea vor fi repetate imediat.

Se recomandă precauție la pacienții cu funcție hepatică afectată.

Salofalk nu trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală. În cazul în care, pe durata tratamentului apare deteriorarea funcției renale, trebuie avut în vedere că aceasta poate fi indusă de mesalazină.

Pacienții cu boli respiratorii, și în mod particular cei cu astm, vor fi monitorizați cu atenție pe durata tratamentului cu Salofalk.

Pacienții cu istoric de reacții medicamentoase la preparatele care conțin sulfasalazină trebuie să fie atent monitorizați pe durata tratamentului cu Salofalk. În cazul în care apar reacții de intoleranță acută precum crampe abdominale, durere abdominală acută, febră, cefalee puternică sau erupții cutanate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Datorită prezenței metabisulfidului de potasiu, Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală poate produce la pacienții sensibili reacții de hipersensibilitate grave, cum ar fi reacții alergice cu simptome de șoc anafilactic și constricție bronșică (bronhospasm), în special la cei cu astm sau cu reacții alergice în anamneză.

Deoarece Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală conține benzoat de sodiu, poate produce reacții de hipersensibilitate la unii pacienți cu predispoziție, sub forma unor iritații ale pielii, ochilor și mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile.

La pacienții care sunt tratați concomitent cu azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină, trebuie avută în vedere posibilă amplificarea a efectelor mielosupresive ale azatioprinei, 6-mercaptopurinei sau tioguaninei.

Există dovezi reduse că mesalazina ar putea reduce efectul anticoagulant al warfarinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea Salofalk suspensie rectală la gravide. Cu toate acestea, datele de la un număr limitat de gravide tratate nu indică efecte negative ale mesalazinei asupra

sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Până acum nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

A fost raportat un singur caz izolat de insuficiență renală apărută la un nou-născut al unei femei tratate pe termen lung cu doză mare de mesalazină în timpul sarcinii (2-4 g, pe cale orală).

Studiile la animale cărora li s-a administrat mesalazină pe cale orală nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra gestației, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Salofalk suspensie rectală trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial.

Alăptarea

Acidul N-acetil-5-aminosalicilic și într-o măsură mai redusă, mesalazina, sunt eliminate în laptele matern. Până acum este disponibilă doar o experiență limitată în timpul alăptării.

Reacțiile de hipersensibilitate, cum ar fi diareea la sugari nu pot fi excluse. De aceea, Salofalk suspensie rectală trebuie folosit în timpul alăptării doar dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial. Dacă sugarul prezintă diaree, alăptarea trebuie întreruptă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

<i>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Frecvența conform convenției MedRA</i>	
	rare (≥ 1/10,000; <1/1,000)	foarte rare (< 1/ 10,000)
Tulburări hematologice și limfatice		Modificări ale numărului de celule sanguine (anemie aplastică, agranulocitoză, pancitopenie, neutropenie, leucopenie, trombocitopenie).
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeli	Neuropatie periferică
Tulburări cardiace	Miocardită, pericardită	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Reacții alergice și fibrotice pulmonare (inclusiv dispnee, bronhospasm, tuse, alveolită, eozinofilie pulmonară, infiltrat pulmonar, pneumonită)
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, diaree, flatulență, greață, vărsătură	Pancreatită acută
Tulburări renale și ale căilor urinare		Disfuncție renală inclusiv nefrită interstițială acută și cronică, insuficiență renală.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat		Alopecie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgii, artralгии
Tulburări ale sistemului imun		Reacții de hipersensibilitate cum sunt exantem, febră medicamentoasă,

		sindrom tip lupus eritematos, pancolită
Tulburări hepatobiliare		Modificarea parametrilor funcției hepatice: creșterea nivelului transaminazelor și a parametrilor de colestată; hepatită și hepatită colestatică
Tulburări ale aparatului genital și sânelui		Oligospermia (reversibilă)

4.9 Supradozaj

Sunt rare datele referitoare la supradozaj (de exemplu, intenția de suicid cu doze înalte de mesalazină administrate oral) și care nu indică toxicitate renală sau hepatică. Nu se cunosc antidoturi specifice, iar tratamentul este simptomatic și de susținere..

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare intestinale, acid aminosalicilic și similare, codul ATC: A07EC02

Mecanismul efectului antiinflamator nu este cunoscut. Studiile in vitro au arătat că este posibilă implicarea inhibării activității lipoxigenazei.

A fost de asemenea demonstrat un efect asupra conținutului de prostaglandine din mucoasa intestinală. Mesalazina (acidul 5-aminosalicilic/5-ASA) poate acționa și ca un colector al compușilor oxigenați reactivi.

Mesalazina administrată pe cale rectală exercită în special un efect topic la nivelul lumenului intestinal asupra mucoasei intestinale și țesutului submucos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Date generale despre mesalazină:

Absorbție:

Absorbția mesalazinei este maximă în segmentul proximal și minimă în segmentul distal al intestinului.

Metabolizare:

Mesalazina este metabolizată presistemic atât în mucoasa intestinală, cât și în ficat, cu formarea acidului N-acetil-5-aminosalicilic (N-Ac-5-ASA), inactiv din punct de vedere farmacologic; procesul de acetilare nu pare a fi dependent de fenotipul acetilator al pacientului. Mesalazina este acetilată într-o oarecare măsură și de către bacteriile intestinale. Circa 43% din mesalazină și 78% din N-Ac-5-ASA sunt legate de proteinele plasmatiche.

Eliminare/excreție:

Mesalazina și metabolitul său, N-Ac-5-ASA, sunt eliminate preponderent prin fecale, dar și prin urină (între 20 și 50%, în funcție de modul de administrare, forma farmaceutică și modul în care este eliberată mesalazina) și într-o proporție mai redusă, prin bilă. Excreția renală se face preponderent sub formă de N-Ac-5-ASA. Aproximativ 1% din doza de mesalazină administrată pe cale orală este secretată în lapte, în principal sub formă de N-Ac-5-ASA.

Aspecte specifice ale Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală:

Distribuție:

Un studiu imagistic la pacienții cu colită ulceroasă acută moderată până la medie a indicat că la începutul tratamentului și la remitere, după 12 săptămâni, suspensia rectală este distribuită în principal în rect și colonul sigmoid și doar într-o proporție mai redusă în colon.

Absorbție și eliminare:

Într-un studiu pe pacienți cu colită ulceroasă în faza de remisie, concentrații de 0,92 µg/ml 5-ASA și 1,62 µg/ml N-Ac-5-ASA au fost atinse după aproximativ 11-12 ore, în condiții de steady-state. Rata de eliminare a fost de aproximativ 13% (valoarea la 45 de ore), majoritatea (aproximativ 85%) fiind eliminată sub formă de metabolit, N-Ac-5-ASA.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice furnizate de studiile convenționale de siguranță farmacologică, genotoxicitate, carcinogenicitate (șobolani) și toxicitate asupra funcției de reproducere nu au furnizat date care să indice vreun risc pentru oameni.

Toxicitatea renală (necroza papilară renală și distrugerile epiteliale ale tubulilor proximali sau ale întregului nefron) a fost evidențiată de studiile de toxicitate efectuate prin administrarea multiplă de doze orale ridicate de mesalazină. Relevanța clinică a acestor rezultate este neclară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu, metabisulfid de potasiu, carbomer 934 (Carbopol 974P), edetat disodic dihidrat, acetat de potasiu, gumă xantan, apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 7 blistere din Al/PE conținând fiecare câte un flacon unidoză a 60 ml suspensie rectală, prevăzut cu aplicator

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7319/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2013