

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SALOFALK 250 mg supositórios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada supositório contém 250 mg de messalazina como substância ativa.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Supositórios.

Aspeto: supositórios de cor branca a bege, em forma de torpedo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Salofalk 250 mg supositórios está indicado no tratamento da:

- Colite ulcerosa (no tratamento de episódios agudos e na prevenção de recorrências);
- Doença de Crohn (no tratamento de episódios agudos);
- Processos inflamatórios da região ano-retal;
- Colite ulcerosa quando existe atingimento da região ano-retal;
- Doença de Crohn quando existe atingimento da região ano-retal;
- Proctite ulcerosa;

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos

Tratamento de episódios agudos

Recomenda-se nestes casos uma dose diária de 30 a 50 mg/Kg de peso, repartida em 3 tomas, em função da idade do doente e da gravidade dos sintomas, até um máximo de 3 g/dia.

Em regra administram-se 2 supositórios de Salofalk 250 mg, 3 vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).

Terapêutica de prevenção

Após o alívio dos sintomas da fase aguda (geralmente ao fim de 8 a 12 semanas) recomenda-se uma dose diária de 15 a 30 mg/Kg de peso, repartida em 2 ou 3 tomas, em função da idade do doente e da gravidade do caso clínico.

Em regra como terapêutica de manutenção administra-se 1 supositório de Salofalk 250 mg, 3 vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).

Os supositórios devem ser introduzidos com o doente deitado sobre o lado esquerdo, sendo recomendável permanecer nessa posição cerca de 1 hora.

Crianças

A experiência e a documentação existente sobre o efeito em crianças são ainda bastante limitadas.

Modo de administração

Administração retal.

Os supositórios de Salofalk devem ser administrados de forma regular e de acordo com as instruções, para alcançar o efeito pretendido.

A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo médico assistente. Geralmente uma crise aguda de colite ulcerosa cede após 8 a 12 semanas de tratamento.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade aos salicilatos, incluindo a messalazina ou ao excipiente mencionado na secção 6.1.
- Insuficiências renal e/ou hepática graves;

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A terapêutica com Salofalk 250 mg supositórios deverá ser realizada com acompanhamento médico. Deverão ser realizadas análises ao sangue (hemograma, parâmetros da função hepática tais como transaminases, creatinina) e à urina, duas semanas após o início da terapêutica e em intervalos de 4 em 4 semanas durante 3 meses. Caso não haja alterações laboratoriais, as análises deverão ser repetidas todos os 3 meses ou imediatamente se surgir algum sintoma de alerta.

Especial cuidado deverá ser tomado no caso de doentes com disfunção hepática.

O Salofalk 250 mg supositórios não deve ser usado em doentes com disfunção renal. Em caso de deterioração da função renal durante o tratamento, deverá avaliar-se uma possível nefrotoxicidade induzida pela messalazina.

Foram notificados casos de nefrolitíase com a utilização de messalazina, incluindo cálculos renais com um conteúdo em messalazina de 100%. Deve assegurar-se uma ingestão adequada de líquidos durante o tratamento.

Em doentes com alterações da função pulmonar, particularmente asma, aconselha-se vigilância médica rigorosa durante a terapêutica com messalazina.

Reações cutâneas adversas graves

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com messalazina. A messalazina deve ser descontinuada aos primeiros sinais e sintomas de reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Em doentes com história de hipersensibilidade à sulfasalazina, a terapêutica com Salofalk deve ser igualmente realizada sob vigilância médica apertada. Caso ocorram sinais agudos de intolerância como espasmos abdominais, dores abdominais agudas, febre, cefaleias e erupções cutâneas graves, a terapêutica deverá ser imediatamente interrompida.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos específicos de interação.

Em doentes que recebam em simultâneo tratamento com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina, deve ser tido em consideração um possível aumento dos efeitos mielosuppressores da azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina.

Existe fraca evidência de que a messalazina possa diminuir o efeito anticoagulante da varfarina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Salofalk 250 mg supositórios em mulheres grávidas. Os dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não revelaram quaisquer efeitos adversos de messalazina sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido. Até à data não se encontram disponíveis quaisquer outros dados epidemiológicos relevantes. Registou-se um caso (único) de insuficiência renal num recém-nascido, após o tratamento de longo prazo com messalazina em doses elevadas (2-4 g/dia, via oral) durante a gravidez.

Estudos em animais, realizados com messalazina por via oral, não indicam quaisquer efeitos nefastos, diretos ou indiretos, na gestação, desenvolvimento embrionário e fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Durante a gravidez o Salofalk 250 mg supositórios apenas deve ser usado se o potencial benefício for superior ao possível risco.

Amamentação

O metabolito ácido N-acetil5-aminosalicílico e, em menor grau, a messalazina, são excretados no leite materno. Até à data a experiência de utilização durante o aleitamento é limitada. Não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade, tais como diarreia, nos lactentes. Salofalk 250 mg supositórios apenas deverá ser usado durante o período de amamentação se os benefícios esperados forem superiores aos potenciais riscos. Se o lactente desenvolver diarreia, a amamentação deverá ser interrompida.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

Os efeitos de Salofalk 500 mg sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

A frequência dos efeitos indesejáveis listados abaixo foi definida com base na seguinte convenção (Convenção MedDRA): Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema-orgãos	Convenção MedDRA sobre frequência		
	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muito raros ($< 1/10.000$, desconhecida)	Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sangue e do sistema linfático		Alteração das contagens sanguíneas (anemia aplásica, agranulocitose, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Doenças do sistema imunitário		Reações de hipersensibilidade como exantema alérgico, febre medicamentosa, síndrome de lúpus eritematoso, pancolite.	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias, vertigens	Neuropatia periférica	
Cardiopatias	Miocardite, pericardite		
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Reações alérgicas e fibróticas do pulmão (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite, eosinofilia pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite)	
Doenças gastrointestinais	Dores abdominais, diarreia,	Pancreatite aguda	

	flatulência, náuseas, vômitos.		
Afeções hepatobiliares		Alterações nos parâmetros da função hepática (aumento das transaminases e dos parâmetros da colestase), hepatite, hepatite colestática.	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Fotossensibilidade	Alopécia.	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Mialgia, artralgia.	
Doenças renais e urinárias		Disfunção renal, incluindo nefrite intersticial aguda e crónica e insuficiência renal.	Nefrolitíase *
Doenças dos órgãos genitais e da mama		Oligospermia (reversível).	

* Para mais informações, ver secção 4.4.

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com messalazina (ver secção 4.4).

Fotossensibilidade:

São notificadas reações mais graves em doentes com problemas de pele preexistentes, como dermatite atópica e eczema atópico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Os dados relativos a sobredosagem são raros (por ex. tentativa de suicídio com doses orais elevadas de messalazina) e não indicam toxicidade renal ou hepática. Não existe antídoto específico e o tratamento é sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.8 Aparelho digestivo. Anti-inflamatórios intestinais; Código ATC: A07EC02

O ácido 5-amino-salicílico (messalazina) é o metabolito ativo da salicilazossulfapiridina que é utilizado no tratamento de certas doenças inflamatórias crônicas do intestino, como a colite ulcerosa e a doença de Crohn.

Dados obtidos in vitro demonstraram um efeito de inibição da síntese das prostaglandinas bem como da degradação destas substâncias. Foi ainda identificado um local de ação na via da lipoxigenase, impedindo a síntese de leucotrienos considerados responsáveis de alterações inflamatórias intestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via retal a maior parte da dose é recuperada nas fezes na forma inalterada; apenas uma pequena percentagem é absorvida (+/- 15%). A messalazina absorvida liga-se parcialmente às proteínas plasmáticas, sendo excretada principalmente pela urina sob a forma inalterada e acetilada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos revelaram a inexistência de riscos particulares para o ser humano, com base nos estudos convencionais de farmacologia de segurança, de toxicidade genética, de carcinogénese (rato) e de toxicidade da reprodução.

Foi observada toxicidade renal (necrose papilar renal e danos epiteliais nos túbulos convolutos proximais ou na totalidade do nefrónio) nos ensaios de toxicidade por administração reiterada, e para doses elevadas de messalazina por via oral. Desconhece-se se esta observação tem relevância clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Witepsol W45.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo da embalagem

Acondicionamento primário: fita termossoldada de PVC/polietileno.
Apresentação: embalagens de 12 supositórios

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DR. FALK PHARMA PORTUGAL, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2
1990-152 Lisboa
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9639807- 12 supositórios, 250 mg, fita termossoldada de PVC/polietileno.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de abril de 1986
Data da última renovação: 11 de novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO