

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk 250 mg Supositórios

Messalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Salofalk 250 mg Supositórios e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk 250 mg Supositórios
3. Como utilizar Salofalk 250 mg Supositórios
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Salofalk 250 mg Supositórios
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk 250 mg Supositórios e para que é utilizado

Messalazina, a substância ativa de Salofalk 250 mg Supositórios, é uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

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;

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk 250 mg Supositórios

Não utilize Salofalk 250 mg supositórios

- se é, ou lhe foi dito que é, hipersensível (alérgico) ou ácido salicílico, aos salicilatos como a Aspirina, ou a qualquer dos outros componentes de Salofalk 250 mg supositórios (indicados na secção 6. Conteúdo da embalagem e outras informações);
- se tem uma doença hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Salofalk 250 mg Supositórios

- se tem antecedentes de problemas pulmonares, em particular asma brônquica.
- se tem antecedentes de alergia à sulfassalazina, uma substância aparentada com a messalazina.
- se sofre de problemas hepáticos (do fígado)
- se sofre de problemas renais (dos rins).
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de utilizar messalazina.

Durante o tratamento o seu médico poderá supervisioná-lo mais frequentemente e poderá solicitar-lhe regularmente análises de sangue e urina.

Podem desenvolver-se cálculos renais (pedras nos rins) com a utilização de messalazina. Os sintomas podem incluir dor abdominal lateral e sangue na urina. Beba líquidos em quantidade suficiente durante o tratamento com messalazina.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Outros medicamentos e Salofalk 250 mg Supositórios

Antes de iniciar o tratamento com Salofalk 250 mg Supositórios deve informar o seu médico se está a tomar ou a utilizar algum dos medicamentos descritos de seguida pois o efeito destes medicamentos pode alterar-se (interações):

- Azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina (medicamentos usados para tratar problemas imunológicos)
- Algumas substâncias que inibem a coagulação sanguínea (medicamentos para a trombose ou para fluidificar o sangue, como por ex. a varfarina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk 250 mg supositórios mas será o seu médico a decidir o mais indicado para si.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Durante a gravidez apenas deverá utilizar Salofalk 250 mg Supositórios se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deverá utilizar Salofalk 250 mg Supositórios durante a amamentação se o seu médico assim o prescrever, uma vez que a substância ativa e o seu metabolito podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Salofalk 250 mg Supositórios

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Em geral é recomendada a administração de 2 supositórios de Salofalk 250 mg de manhã, à tarde e à noite.

Na terapêutica de manutenção e com o objetivo de prevenir o aparecimento de recorrências, aconselha-se a aplicação de um supositório de Salofalk 250 mg de manhã, outro à tarde e outro à noite.

Utilização em crianças

Salofalk 250 mg Supositórios não deve ser utilizado em crianças uma vez que a experiência e a documentação existente sobre o efeito em crianças é ainda bastante limitada.

Modo e via de administração

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

Duração do tratamento

A terapêutica com Salofalk 250 mg deverá realizar-se de uma forma regular e continuada, tanto na fase aguda da doença como durante um período de manutenção longo, de forma a que se obtenham os efeitos terapêuticos desejados.

Se utilizar mais Salofalk 250 mg Supositórios do que deveria

Contacte o seu médico se tiver dúvidas, para ele decidir o que se deve fazer.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salofalk 250 mg Supositórios

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Continue o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de utilizar Salofalk 250 mg Supositórios

Não pare o tratamento sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas ainda que as reações alérgicas graves sejam muito raras. Se observar algum destes sintomas, após a utilização deste medicamento, deve contactar imediatamente o seu médico:

- Erupção cutânea alérgica,
- Febre,
- Dificuldades respiratórias.

Se notar um acentuado agravamento do seu estado geral de saúde, especialmente se acompanhado de febre e/ou irritação da garganta e boca, pare de utilizar estes supositórios e contacte o seu médico imediatamente. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de glóbulos brancos no sangue

(uma condição chamada agranulocitose), que pode aumentar o risco de vir a sofrer uma infeção grave.

Deverá efetuar um teste sanguíneo para verificar a possível redução de glóbulos brancos no sangue. É importante que informe o médico sobre os medicamentos que está a tomar.

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas do tipo gripal.

Foram também descritos os seguintes efeitos indesejáveis por doentes a utilizar messalazina:

Efeitos indesejáveis raros (afetando menos de 1 em 1.000 doentes):

- Dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas e vômitos.
- Dor de cabeça, vertigens.
- Dor no peito, falta de ar ou membros inchados devido a um efeito no coração.
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Efeitos indesejáveis muito raros (afetando menos de 1 em 10.000 doentes):

- Alterações na função renal, por vezes com edema dos membros e dor dorsal lateral
- Dor abdominal forte devido a inflamação pancreática aguda.
- Febre, garganta inflamada ou mal-estar, devido a alterações na contagem sanguínea.
- Falta de ar, tosse, pieira, mancha nos pulmões ao raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- Diarreia e dor abdominal graves, devido a uma reação alérgica ao medicamento a nível do intestino.
- Inflamação ou erupção cutânea.
- Dor muscular e articular.
- icterícia ou dor abdominal, devido a perturbações do fígado ou do fluxo biliar.
- Perda de cabelo e desenvolvimento de calvície.
- Sensação de dormência e formigueiro nas mãos e pés (neuropatia periférica).
- Diminuição reversível da produção de sémen.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Cálculos renais (pedras nos rins) e dor renal associada (ver também secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Salofalk 250 mg Supositórios

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Salofalk 250 mg Supositórios

- A substância ativa é a messalazina. Cada supositório contém 250 mg de messalazina.
- Os outros componentes são: Witepsol W45.

Qual o aspeto de Salofalk 250 mg Supositórios e conteúdo da embalagem

Salofalk 250 mg Supositórios são supositórios de cor branca a beje, em forma de torpedo.

Salofalk 250 mg Supositórios está disponível em embalagens de 12 supositórios

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricantes

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
D-79108 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em