

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk 1 g espuma retal  
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Salofalk espuma retal e para que é utilizado

Salofalk espuma retal contém a substância ativa messalazina, uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

Salofalk espuma retal é usado para o tratamento de:

- Inflamação do intestino grosso (côlon) e do reto, designada pelo médico como colite ulcerosa.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk espuma retal

Não utilize Salofalk espuma retal:

- se tem alergia à messalazina, ao ácido salicílico, aos salicilatos como o ácido acetilsalicílico (p.ex. a Aspirina®), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico:

- se tem história de problemas pulmonares, em particular se sofre de asma brônquica.

- se tem história de alergia à sulfassalazina, uma substância aparentada com a messalazina.
- se sofre de problemas de fígado.
- se sofre de problemas dos rins.
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de utilizar messalazina.

A messalazina pode produzir descoloração vermelha-acastanhada da urina após o contato com lixívia de hipoclorito de sódio na água da sanita. Trata-se de uma reação química entre messalazina e lixívia, e é inofensiva.

Outras precauções:

Durante o tratamento o seu médico pode querer supervisioná-lo mais frequentemente, e pode ter de realizar 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 reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), 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.

Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Salofalk espuma retal

Informe o seu médico se estiver a tomar ou utilizar algum dos medicamentos seguidamente mencionados, pois os efeitos destes poderão alterar-se (interações):

- Azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina (medicamentos usados no tratamento de problemas imunológicos).
- Alguns medicamentos que inibem a coagulação sanguínea (medicamentos para a trombose ou para tornar o seu sangue mais fluido, como por ex, a varfarina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Pode continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk espuma retal, 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 tomar este medicamento.

Durante a gravidez apenas deverá utilizar Salofalk espuma retal se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk espuma retal durante o aleitamento se o seu médico assim o prescrever, uma vez que este medicamento pode passar para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Salofalk espuma retal contém propilenoglicol, metabissulfito de sódio e álcool cetosteárico.

Este medicamento contém 3,44 g de propilenoglicol em cada atuação de Salofalk espuma retal, que pode causar irritação da pele.

O metabissulfito de sódio pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo (que podem manifestar-se sob a forma de problemas respiratórios).

O álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Salofalk espuma retal

Utilizar Salofalk espuma retal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de administração:

Este medicamento é exclusivamente para uso retal, sendo introduzido no ânus. Não é adequado ao uso por via oral. Não deglutir.

#### Posologia:

##### Posologia para adultos:

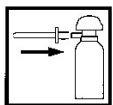
A dose habitual é de 2 aplicações, efetuadas 1 vez ao dia, ao deitar. Se tiver dificuldade em reter esta quantidade de espuma, pode fazer a administração em 2 doses separadas: 1 aplicação ao deitar e outra durante a noite ou de manhã cedo (após excreção da primeira aplicação).

O esvaziamento do intestino antes da administração do Salofalk espuma retal produz melhores resultados.

#### Utilização em crianças:

O Salofalk espuma retal não deve ser utilizado em crianças, visto que a experiência e a documentação existente sobre o efeito em crianças é ainda bastante limitada.

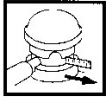
#### Preparação para a utilização da espuma:



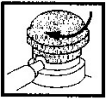
Conservar e utilizar o Salofalk espuma retal a temperatura ambiente (entre 20°C e não mais de 30°C). Não refrigerar, nem

congelar. Ver também a secção 5.

Adaptar firmemente 1 aplicador ao bico pulverizador. Agitar a embalagem durante cerca de 20 segundos, para misturar os componentes.



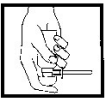
Antes da primeira aplicação, remover a fita de segurança que está sob a bomba (topo redondo).



funcionar.

Rodar o topo redondo, até que a marca semicircular inferior esteja alinhada com o aplicador. O pulverizador está agora pronto a

Aplicação da espuma:

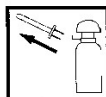


Colocar o dedo indicador sobre a bomba (topo redondo) e inverter a embalagem. Note que o pulverizador só funciona corretamente na posição invertida, com o topo redondo apontando para baixo.



O utilizador deverá estar de pé, com um pé sobre um banco ou uma cadeira, ou deitado de lado, com a perna de baixo esticada e a de cima dobrada para manter o equilíbrio.

Inserir o aplicador no reto, o mais profundamente possível. Pressionar totalmente o topo da bomba uma vez e soltá-la lentamente. A espuma sai da lata do pulverizador ao soltar o topo. Para administrar a segunda aplicação, pressionar novamente o topo totalmente e soltá-lo lentamente. Manter o aplicador no devido local durante 10-15 segundos antes de o retirar. Isto garante que toda a dose é aplicada no reto e que não é derramada espuma.



Após a administração da espuma, remover o aplicador e descartá-lo juntamente com o lixo doméstico, usando uma saqueta de plástico disponível para o efeito. Utilize um novo aplicador na próxima administração.

Lave as mãos e tente reter a espuma no intestino, sem evacuar até à manhã seguinte. Se for ao hospital ou visitar outro médico, informe-o de que está a fazer este tratamento.

Use o Salofalk espuma retal de forma regular e de acordo com as instruções, para alcançar o efeito pretendido.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende da condição da doença. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá prosseguir com a medicação.

Episódios agudos ligeiros de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa), geralmente são resolvidos com 4-6 semanas de tratamento. Se for necessário um tratamento de longo-termo o seu médico receitar-lhe-á uma forma oral de messalazina, como por exemplo o Salofalk Grânulos.

Consulte o seu médico se tiver a impressão de que Salofalk espuma retal é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Salofalk espuma retal do que deveria

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

Se tiver aplicado demasiado Salofalk espuma retal numa ocasião, aplique a dose prescrita quando tiver que fazer a administração seguinte, e não uma dose menor.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salofalk espuma retal

Não administre uma dose superior à dose normal da próxima vez, mas continue o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de utilizar Salofalk espuma retal

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro 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, Salofalk espuma retal pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes sintomas, após a aplicação deste medicamento, deve contactar o seu médico e parar imediatamente de utilizar Salofalk espuma retal:

- Reações alérgicas gerais tais como erupção cutânea, febre, dor nas articulações e/ou dificuldades respiratórias ou uma inflamação geral do intestino grosso (provocando diarreia grave e dor abdominal). Estas reações são muito raras.

- Um acentuado agravamento do seu estado geral de saúde, especialmente se acompanhado de febre e/ou inflamação da garganta e boca. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de glóbulos brancos no seu sangue, que pode fazer com que fique mais suscetível de vir a desenvolver uma infeção grave (agranulocitose). Outras células do sangue também podem ser afetadas (p. ex., plaquetas ou glóbulos vermelhos causando anemia aplásica ou trombocitopenia) e provocar sintomas que podem incluir hemorragia inexplicada, manchas ou máculas púrpura debaixo da pele, anemia (sensação de cansaço, fraqueza e aspeto pálido, sobretudo nos lábios e unhas). Uma análise ao sangue pode confirmar se estes sintomas são devidos a um efeito do medicamento sobre o sangue. Estas reações são muito raras.

- Erupções cutâneas graves com 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, erupção cutânea generalizada, febre e gânglios linfáticos aumentados. Estas são

muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas do tipo gripal. Estas reações ocorrem num número desconhecido de doentes (frequência desconhecida).

- Falta de ar, dor no peito ou batimentos cardíacos irregulares, ou membros inchados, que podem ser indicativos de reações de hipersensibilidade cardíaca. Estas reações são raras.

- Problemas com a sua função renal (podem ocorrer muito raramente), p. ex., uma alteração na cor ou quantidade de urina produzida e membros inchados ou uma dor súbita no flanco (provocada por uma pedra no rim) (ocorrem num número desconhecido de doentes (frequência desconhecida)).

- Dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos. Estes podem ser sintomas de aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática) (frequência desconhecida [não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis]).

Também foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis por doentes a utilizar messalazina:

Frequentes: afetando menos de 1 em 10 doentes

- Desconforto abdominal.
- Erupção cutânea, comichão.

Pouco frequentes: afetando menos de 1 em 100 doentes

- Desconforto anal, irritação anal e necessidade dolorosa e urgente para evacuar.

Raros: afetando menos de 1 em 1.000 doentes

- Dor abdominal, diarreia, gases (flatulência), náusea e vômitos.
- Dor de cabeça, vertigens.
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Muito raros: afetando menos de 1 em 10.000 doentes

- Dor abdominal forte devido a inflamação aguda do pâncreas.
- Falta de ar, tosse, ruídos respiratórios (pieira), mancha nos pulmões no raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- Dor muscular e articular.
- Icterícia ou dor abdominal, devido a perturbações do fígado e do fluxo biliar.
- Perda de cabelo e desenvolvimento de calvície.
- Sensação de dormência e formiguelo nas mãos e pés (neuropatia periférica).
- Diminuição reversível da produção de sémen.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Salofalk espuma retal

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

Não utilize Salofalk espuma retal após o prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente pressurizado. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O conteúdo do recipiente deve ser usado num prazo de 12 semanas, após a primeira abertura.

Não conservar acima de 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Nota: A espuma pode manchar a roupa.

A embalagem de Salofalk espuma retal é um recipiente pressurizado, contendo 3,75% (de massa) de propelente inflamável. Deve ser protegido da luz solar e de temperaturas acima de 50°C. Não forçar a abertura, não perfurar nem queimar a embalagem, mesmo após o uso. Não pulverizar próximo de chamas ou material incandescente.

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 espuma retal

A substância ativa do Salofalk espuma retal é a messalazina e cada aplicação contém 1 g de messalazina.

Os outros componentes são: metabissulfito de sódio (E223), edetato dissódico, álcool cetosteárilico, polissorbato 60, propilenoglicol e, como propelentes, propano, n-butano e isobutano.

Qual o aspeto do Salofalk espuma retal e conteúdo da embalagem

Salofalk espuma retal é uma espuma cremosa e firme de cor de branca-acinzentada a violeta-avermelhado.

Salofalk espuma retal está disponível em embalagens contendo 1 recipiente pressurizado e 14 aplicadores e em embalagens "bundle", contendo 4 recipientes pressurizados cada um com 14 aplicadores.

Cada recipiente pressurizado contém 80 g de espuma que é suficiente para 14 aplicações (equivalente a 7 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemanha

Tel.: +49(0)7611514-0

Email: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Salofalk espuma retal encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), sob a seguinte denominação:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grã-Bretanha, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Espanha e Suécia: Salofalk.

Este folheto foi revisto pela última vez em 28/01/2025