

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Salofalk 1g supositórios e para que é utilizado

Salofalk 1g supositórios contém a substância ativa messalazina, uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

Salofalk 1g supositórios é usado para:

- o tratamento de episódios agudos, ligeiros a moderados, de uma doença inflamatória localizada no reto, conhecida pelos médicos como colite ulcerosa ou proctite ulcerosa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk 1g supositórios

Não utilize Salofalk 1g supositórios

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Salofalk 1g supositórios:

- 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 de 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 1g supositórios

Informe o seu médico se estiver a tomar ou a 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. Pode continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk 1g 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 1g supositórios se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk 1 g supositórios 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 se espera que Salofalk 1g supositórios afete a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Salofalk 1g supositórios

Não é provável que o outro ingrediente do Salofalk 1g supositórios cause qualquer efeito secundário (ver secção "6. Conteúdo da embalagem e outras Informações").

3. Como utilizar Salofalk 1g supositórios

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

Modo de administração:

O Salofalk 1g supositórios é exclusivamente para uso retal, por introdução no ânus. NÃO introduzir este medicamento pela boca.

Posologia:

Adultos e idosos:

A dose recomendada é 1 supositório de Salofalk 1g, uma vez por dia, à noite ao deitar.

Utilização em crianças:

A experiência e documentação existentes são bastante limitadas no que respeita a um efeito em crianças.

Duração do tratamento:

O tratamento de episódios agudos de colite ulcerosa costuma ter uma duração de 8 semanas. A duração do tratamento depende da condição da doença. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá prosseguir com esta medicação.

Para obter o máximo benefício com este tratamento, deverá usar Salofalk 1g supositórios de forma regular e consistente, e de acordo com as instruções do médico.

Consulte o seu médico se tiver a impressão de que Salofalk 1g supositórios é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Salofalk 1g supositórios do que deveria

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

Se tiver aplicado demasiado Salofalk 1g supositórios numa ocasião, aplique a dose prescrita quando tiver que fazer a próxima administração, e não uma dose mais pequena.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salofalk 1g supositórios

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da aplicação seguinte, salte a dose esquecida e aplique a dose seguinte à hora habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Salofalk 1g supositórios

Não pare de utilizar este produto 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes sintomas, após a utilização deste medicamento, deve contactar o seu médico e parar imediatamente de utilizar Salofalk 1g supositórios:

- **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 púrpuras 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 em doentes tratados com messalazina:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Erupção cutânea, comichão

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes):

- Dor abdominal, diarreia, gases (flatulência), náusea e vômitos, obstipação.

- Dor de cabeça, vertigens.

- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 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 formigueiro nas mãos e pés (neuropatia periférica).

- Diminuição reversível da produção de sêmen.

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.

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

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

5. Como conservar Salofalk 1g supositórios

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter dentro da embalagem de origem, para proteger da luz.

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 do Salofalk 1g supositórios:

A substância ativa é a messalazina e 1 supositório de Salofalk 1g contém 1 g de messalazina.

O outro componente é: massa estearínica.

Qual o aspeto do Salofalk 1g supositórios e conteúdo da embalagem

Salofalk 1g supositórios são supositórios de cor bege claro, com a forma de torpedo.

Salofalk 1g supositórios encontra-se registado em embalagens de 10, 12, 15, 20, 30, 60 e 90 supositórios.

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) 761 1514-0

Fax: +49 (0) 761 1514-321

Email: zentrale@drfalkpharma.de

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), sob as seguintes denominações:

- Alemanha, Áustria, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, Finlândia, Grã-Bretanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituania, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, República Eslovaca, Suécia e Espanha: Salofalk.

- Bélgica e Luxemburgo: Colitofalk.

France: Osperzo.

Italy: Cletrovaproct.

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