

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes

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 500 mg comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Como tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizado

Messalazina, a substância ativa de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes, é uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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).

2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Não tome Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes

- se tem alergia à messalazina, ao ácido salicílico, aos salicilatos como o ácido acetilsalicílico (p. ex. a Aspirina®), ou a qualquer dos outros componentes deste medicamento (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 500 mg comprimidos gastroresistentes.

- 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.

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.

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.

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

Em casos raros, em doentes que foram submetidos a ressecção/cirurgia intestinal na região ileocecal, com remoção da válvula ileocecal, verificou-se que os comprimidos de Salofalk 500 mg foram excretados inteiros nas fezes, devido a uma passagem excessivamente rápida pelo intestino. Se detetar que isto lhe está a suceder por favor informe o seu médico.

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 500 mg comprimidos gastroresistentes

Antes de iniciar o tratamento com Salofalk 500 mg comprimidos gastroresistentes, 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, por ex. varfarina)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Pode

continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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 500 mg comprimidos gastrorresistentes se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deverá utilizar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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.

Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes contém sódio

Este medicamento contém 49 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha / sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Tome 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 1 comprimido de Salofalk 500 mg de manhã, outro à tarde e outro à noite.

Durante episódios agudos da doença a dose administrada poderá duplicar; estes episódios agudos têm geralmente uma duração de 8-12 semanas não sendo aconselhável a administração destas doses elevadas por um período superior a 12 semanas.

Na terapêutica de manutenção e com o objetivo de prevenir o aparecimento de recorrências, aconselha-se a toma de um comprimido de Salofalk 500 mg de manhã, outro à tarde e outro à noite.

#### Crianças com idade igual ou superior a 6 anos

Por favor pergunte ao seu médico qual a dose precisa de Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes recomendada para a sua criança.

Em episódios agudos: a determinar individualmente, iniciando com 30-50 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que devem ser administrados em tomas repartidas. A dose máxima é de 75 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia. A dose total não deve exceder a dose máxima no adulto.

Tratamento de manutenção (na colite ulcerosa): a determinar individualmente, iniciando com 15-30 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, administrados em tomas repartidas. A dose total não deve exceder a dose recomendada no adulto.

De um modo geral recomenda-se que, em crianças com peso corporal até 40 kg seja administrada metade da dose do adulto e, em crianças com peso corporal superior a 40 kg seja administrada a dose normal do adulto.

Modo e via de administração

Os comprimidos deverão ser deglutidos (sem mastigar), antes das refeições e acompanhados da ingestão de líquidos (água ou sumos).

Momento mais favorável à administração

A administração deve ser efetuada antes das refeições.

Duração do tratamento

O tratamento de episódios agudos de colite ulcerosa costuma ter uma duração de 8 semanas. A terapêutica com Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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 tomar mais Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes do que deveria  
Contacte o seu médico se tiver dúvidas, para ele decidir o que se deve fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Salofalk 500 mg comprimidos gastrorresistentes  
Não pare o tratamento sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale como 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 toma deste medicamento, deve contactar o seu médico e parar imediatamente de tomar Salofalk 500 mg comprimidos:

- 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]).

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- Dor de cabeça
- Erupção cutânea, comichão

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

- Dor abdominal, diarreia, distúrbios digestivos, flatulência, náuseas e vômitos
- Dor abdominal grave devido a inflamação aguda do pâncreas
- Alterações nos parâmetros da função hepática, alterações nas enzimas pancreáticas

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

- Tonturas
- Icterícia ou dor abdominal devido a distúrbios do fígado ou do fluxo biliar
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade).
- Dor nas articulações
- Sensação de fraqueza ou cansaço

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 doentes)

- 
- Dormência e formigueiro nas mãos e pés (neuropatia periférica)
- Falta de ar, tosse, ruídos respiratórios, mancha nos pulmões no raio-X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões
- Perda de cabelo e desenvolvimento de calvície
- Dor muscular
- Diminuição reversível da produção de sémén.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Salofalk500 mg comprimidos gastrorresistentes

Não conservar acima de 25 °C.

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

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 500 mg comprimidos gastrorresistentes

- A substância ativa é a messalazina. Cada comprimido gastrorresistente de Salofalk500 contém 500 mg de messalazina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de sódio, glicina, polivinilpirrolidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de cálcio, carboximetilcelulose sódica.

Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, Eudragit L, Eudragit E, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), polietilenoglicol.

Qual o aspeto de Salofalk500 mg comprimidos gastrorresistentes e conteúdo da embalagem

Salofalk500 mg comprimidos são comprimidos gastrorresistentes ovais, de cor amarelo claro a ocre, de superfície lisa sem ranhura.

Salofalk500 mg comprimidos gastrorresistentes está disponível em embalagens de 60 comprimidos.

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  
79108 Freiburg  
Alemanha

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