

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk enemas 4 g/60 ml Suspensão 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 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 enemas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk enemas
3. Como utilizar Salofalk enemas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Salofalk enemas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk enemas e para que é utilizado

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

Salofalk enemas está indicado no tratamento de:

- Colite ulcerosa distal (cólon esquerdo) em doentes refratários ou com intolerância aos tratamentos convencionais.
- Colite ulcerosa com envolvimento da região proximal do cólon descendente, como terapêutica adjuvante.
- Processos inflamatórios da região ano-retal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk enemas

Não utilize Salofalk enemas

- 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 enemas

- 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.

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 reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (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 enemas

Antes de iniciar o tratamento com Salofalk enemas deve informar o seu médico se está a tomar ou a utilizar algum dos medicamentos descritos de seguida pois os efeitos destes medicamentos podem 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 ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk enemas 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 enemas se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deverá utilizar Salofalk enemas 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 enemas contém metabissulfito de potássio e benzoato de sódio.

O metabissulfito de potássio pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém 60 mg de benzoato de sódio em cada enema de Salofalk. O benzoato de sódio pode causar irritação local.

3. Como utilizar Salofalk enemas

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 1 enema por dia, à noite antes de deitar. Para maior eficácia, o doente deverá evacuar antes da administração do enema, e deve reter o medicamento no intestino durante toda a noite, se possível.

Utilização em crianças

Salofalk enemas 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

1. Agitar bem o recipiente para homogeneizar a suspensão
2. Retirar a proteção do aplicador (tampa verde)
3. Deitar-se sobre o lado esquerdo com a perna direita dobrada
4. Introduzir o tubo aplicador no reto apontando-o na direção do umbigo
5. Apertar o recipiente lentamente de forma a administrar o conteúdo do enema
6. Permanecer nessa posição cerca de 30 minutos para facilitar a distribuição do medicamento na parte terminal do intestino grosso.

Duração do tratamento

A terapêutica com Salofalk enemas deverá realizar-se de uma forma regular e continuada, até se obter uma remissão clínica, com confirmação endoscópica ou histológica. A interrupção da terapêutica deve ser progressiva a fim de evitar a recorrência do processo inflamatório.

Se utilizar mais Salofalk enemas 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 enemas

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

Se parar de utilizar Salofalk enemas

Não páre 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.

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

- 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 indesejáveis frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 doentes)

- Erupção cutânea, comichão

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

- Dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas e vômitos.

- Dor de cabeça, vertigens.

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

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

- Dor abdominal forte devido a inflamação pancreática aguda.
- Falta de ar, tosse, pieira, mancha nos pulmões ao raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- 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.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Salofalk enemas

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 enemas

- A substância ativa é a messalazina. Cada enema contém 4 g de messalazina.
- Os outros componentes são: benzoato de sódio (E211), edetato dissódico, metabissulfito de potássio (E224), acetato de potássio, goma xantana, carbómero e água purificada.

Qual o aspeto de Salofalk enemas e conteúdo da embalagem

Salofalk enemas é uma suspensão de cor beje a castanho claro pálido, que se apresenta em frascos de polietileno com cânula para aplicação.
Salofalk enemas está disponível em embalagens de 3, 6 e 7 enemas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Fabricante

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

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