

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk Grânulos 1000 mg
Granulado de libertação prolongada
Messalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Grânulos 1000 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 1000 mg
3. Como tomar Salofalk Grânulos 1000 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Salofalk Grânulos 1000 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk Grânulos 1000 mg e para que é utilizado

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

Salofalk Grânulos 1000 mg é usado para:

- o tratamento de episódios agudos e manutenção da remissão (tratamento preventivo de recidivas) da colite ulcerosa ligeira a moderada, uma doença inflamatória do intestino grosso (cólon).

2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 1000 mg

Não tome Salofalk Grânulos:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Salofalk Grânulos 1000 mg:

- 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 contacto 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 Grânulos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular:

- **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)
- **Lactulose** (medicamento usado para tratar a obstipação) **ou outras preparações que possam alterar a acidez das fezes.**

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 Grânulos, 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 Grânulos se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk Grânulos durante a amamentação 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

Salofalk Grânulos tem efeitos nulos ou negligenciáveis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Salofalk Grânulos 1000 mg contém aspartamo, sacarose e sódio

Este medicamento contém 2 mg de aspartamo em cada saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Salofalk Grânulos 1000 mg

Tome Salofalk Grânulos exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

O Salofalk Grânulos é exclusivamente para uso oral.

O Salofalk Grânulos **não deve ser mastigado**. Deve colocar Salofalk Grânulos diretamente sobre a língua e engoli-los com muito líquido, sem mastigar.

Posologia

Idade e peso corporal	Em cada toma	Dose diária total
Adultos, idosos e crianças que pesem mais de 40 kg		
Tratamento de episódios agudos	Até 3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg	1 x 3 saquetas ou 3 x 1 saqueta
Prevenção de outros episódios (para doentes com maior risco de recidivas)	3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg	1 x 3 saquetas
Crianças com 6 anos ou idade superior		
Tratamento de episódios agudos		30-50 mg de messalazina/kg de peso corporal/dia uma vez por dia ou em tomas repartidas
Prevenção de outros episódios		15-30 mg de messalazina/kg de peso corporal/dia em tomas repartidas

Adultos e idosos

A menos que tenha sido prescrito de outra forma pelo seu médico, a dose habitual para o tratamento de episódios agudos de colite ulcerosa é:

Dependendo dos requisitos clínicos de cada caso individual, 3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg (equivalente a 3 g de messalazina por dia), numa toma única diária de preferência de manhã, ou 1 saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg três vezes por dia (de manhã, a meio do dia e à noite).

Para prevenir uma recidiva da colite ulcerosa

A dose habitual para prevenção de outros episódios da colite ulcerosa é 1 saqueta de Salofalk Grânulos 500 mg três vezes por dia (equivalente a 1,5 g de messalazina por dia).

Se o seu médico considerar que você apresenta um maior risco de recidivas, a dose para manutenção da remissão da colite ulcerosa é 3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg uma vez por dia, preferencialmente de manhã (equivalente a 3 g de messalazina por dia).

Utilização em crianças

A documentação que existe é bastante limitada no que respeita a um efeito em crianças (entre 6 e 18 anos).

Crianças com 6 anos ou idade superior

Deve perguntar ao seu médico qual a dose exata de Salofalk Grânulos para a sua criança.

Nas crises agudas

A dose deve ser determinada caso a caso, começando com 30-50 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que deverá ser administrada numa toma única diária de preferência de manhã, ou 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 recomendada no adulto.

Para prevenir a recorrência

A dose deve ser determinada caso a caso, começando com 15-30 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que deverá ser administrada 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.

Duração do tratamento

O tratamento de episódios agudos de colite ulcerosa costuma ter uma duração de 8 semanas. O seu médico decidirá durante quanto tempo você precisa de prosseguir com o tratamento com este medicamento. Isso vai depender da sua condição.

Para obter o máximo benefício deste medicamento, deve usar Salofalk Grânulos regularmente e de forma consistente, durante o episódio agudo de inflamação e também como tratamento de longo prazo, conforme lhe foi indicado.

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

Se tomar mais Salofalk Grânulos do que deveria

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

Se tomar demasiado Salofalk Grânulos numa ocasião, tome a dose seguinte conforme prescrito e não uma dose mais pequena.

Caso se tenha esquecido de tomar Salofalk Grânulos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Salofalk Grânulos

Não pare o tratamento 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 Grânulos 1000 mg 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 Grânulos:

- **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 comunicados os seguintes efeitos indesejáveis por doentes a utilizar messalazina:

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

- Dor de cabeça
- Erupção cutânea, comichão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- 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 pessoas)

- 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 (fotosensibilidade)
- Dor nas articulações
- Sensação de fraqueza ou cansaço

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Dormência e formigamento 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 sêmen

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/submissaooram> (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 Grânulos 1000 mg

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

Não utilize Salofalk Grânulos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Grânulos 1000 mg

A substância ativa é a messalazina e 1 saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg contém 1000 mg de messalazina.

Os outros componentes são: aspartamo (E951), carmelose sódica, celulose microcristalina, ácido cítrico, sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico-metilmacrilato (1:1) (Eudragit L 100), metilcelulose, dispersão de poliacrilato 40% (Eudragit NE 40 D contendo 2% de Nonoxinol 100), povidona K 25, simeticone, ácido sórbico, talco, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo, aroma de creme de baunilha (contendo sacarose).

Qual o aspeto do Salofalk Grânulos 1000 mg e conteúdo da embalagem

Salofalk Grânulos 1000 mg, granulado de libertação prolongada, consiste em grânulos em forma de bastonete ou arredondada, de cor branco-acinzentado.

Cada saqueta contém 1,86 g de granulado.

Salofalk Grânulos 1000 mg está disponível em embalagens de 20, 50, 60, 100 e 150 saquetas. 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

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

Alemanha, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia: Salofalk.

Bélgica e Luxemburgo: Colitofalk.

Áustria: Mesagran.

França: Osperzo.

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