

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SALOFALK enema 4 g/60 ml Suspensão retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada enema contém 4 g de messalazina como substância ativa.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada enema de Salofalk contém 60 mg de benzoato de sódio (E211) e 280,8 mg de metabissulfito de potássio (E224).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Enemas, suspensão para administração por via retal.

Aspeto: suspensão homogénea, de cor bege muito claro a castanho

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Salofalk enemas está indicado no tratamento da:

- 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.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos

Em geral é recomendada a administração de 1 enema por dia, à noite antes de deitar. A terapêutica deve ser continuada até se obter remissão clínica confirmada endoscópica ou histologicamente.

População pediátrica A experiência e documentação existentes sobre o efeito em crianças são ainda bastante limitadas.

Duração do tratamento

O Salofalk enemas deve ser usado de forma regular e de acordo com as instruções, para alcançar o efeito pretendido.

A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo médico assistente.

A terapêutica não deve ser interrompida de forma abrupta para impedir a recorrência do processo inflamatório.

Como utilizar os enemas de Salofalk:

Para maior eficácia, o doente deverá evacuar antes da administração do enema, e deve reter o medicamento no intestino durante a noite, se possível.

1. Preparação do enema

- a) Agitar bem de forma a assegurar a homogeneidade da suspensão
- b) Retirar a proteção

2. Posição do corpo durante a administração

- a) O doente deve-se deitar sobre o lado esquerdo com a perna direita levantada.
- b) O doente pode ajoelhar-se com o tronco fletido.

3. Administração da suspensão

- a) O tubo está pré-lubrificado. Introduza a ponta do aplicador no reto o mais profundamente possível (desde que não haja desconforto para o doente). Deve-se inserir lentamente apontando-o ligeiramente na direção do umbigo.
- b) Aperte devagar. Administrar a maior quantidade possível da suspensão. Após a administração deve-se retirar lentamente a ponta do aplicador do reto e inutilizar o frasco.
- c) O doente deve permanecer na mesma posição durante cerca de 30 minutos de modo a permitir que o medicamento se distribua no interior. Reter a solução durante toda a noite, se possível.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade aos salicilatos, incluindo a messalazina, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Insuficiências renal e/ou hepática graves.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A terapêutica com Salofalk enemas deverá ser realizada com acompanhamento médico. Deverão ser realizadas análises ao sangue (hemograma, parâmetros da função hepática tais como transaminases, creatinina) e à urina, duas semanas após o início da terapêutica e em intervalos de 4 em 4 semanas durante 3 meses. Caso não haja alterações laboratoriais, as análises deverão ser repetidas todos os 3 meses ou imediatamente se surgir algum sintoma de alerta.

Especial cuidado deverá ser tomado no caso de doentes com disfunção hepática.

A messalazina não deve ser usada em doentes com disfunção renal. Em caso de deterioração da função renal durante o tratamento, deverá avaliar-se uma possível nefrotoxicidade induzida pela messalazina. Se for o caso, deve descontinuar-se imediatamente o tratamento com Salofalk enemas.

Foram notificados casos de nefrolitíase com a utilização de messalazina, incluindo cálculos renais com um conteúdo em messalazina de 100%. Deve assegurar-se uma ingestão adequada de líquidos durante o tratamento.

A messalazina pode produzir descoloração vermelha-acastanhada da urina após contato com lixívia de hipoclorito de sódio (por exemplo, em sanitas limpas com hipoclorito de sódio contido em certos branqueadores).

Foram notificadas muito raramente discrasias graves do sangue com messalazina. Devem realizar-se análises hematológicas se os doentes tiverem hemorragias, equimoses, púrpura, anemia, febre ou dor faringolaríngea sem explicação aparente. O tratamento com Salofalk enemas deve ser descontinuado em caso de suspeita ou confirmação de discrasia do sangue.

Foram raramente notificadas reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite) induzidas pela messalazina. Nestes casos, o tratamento com Salofalk enemas deve ser descontinuado imediatamente.

Em doentes com alterações da função pulmonar, particularmente asma, aconselha-se vigilância médica rigorosa durante a terapêutica com messalazina.

Reações cutâneas adversas graves

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), 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. A messalazina deve ser descontinuada aos primeiros sinais e sintomas de reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Hipertensão intracraniana idiopática

Foi notificada hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) em doentes a receber messalazina. Os doentes devem ser alertados para sinais e sintomas de hipertensão intracraniana idiopática, incluindo dores de cabeça graves ou recorrentes, perturbações visuais ou zumbidos. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática deve ser considerada a interrupção da messalazina.

Em doentes com história de hipersensibilidade à sulfasalazina, a terapêutica com messalazina deve ser igualmente realizada sob vigilância médica apertada. Caso ocorram sinais agudos de intolerância como espasmos abdominais, dores abdominais agudas, febre, cefaleias e erupção cutânea graves, a terapêutica deverá ser imediatamente interrompida.

Salofalk enemas contém 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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos específicos de interação.

Em doentes que recebam em simultâneo tratamento com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina, deve ser tido em consideração um possível aumento dos efeitos mielosupressores da azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina.

Existe fraca evidência de que a messalazina possa diminuir o efeito anticoagulante da varfarina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de messalazina em mulheres grávidas. Os dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não revelaram quaisquer efeitos adversos de messalazina sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido. Até à data não se encontram disponíveis quaisquer outros dados epidemiológicos relevantes. Registou-se um caso (único) de insuficiência renal num recém-nascido, após o tratamento de longo prazo com messalazina em doses elevadas (2-4 g/dia, via oral) durante a gravidez.

Estudos em animais, realizados com messalazina por via oral, não indicam quaisquer efeitos nefastos, diretos ou indiretos, na gestação, desenvolvimento embrionário e fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Durante a gravidez o Salofalk enemas apenas deve ser usado se o potencial benefício for superior ao possível risco.

Amamentação

O metabolito ácido N-acetil5-aminosalicílico e, em menor grau, a messalazina, são excretados no leite materno. Até à data a experiência de utilização durante o aleitamento é limitada. Não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade, tais como diarreia, nos lactentes.

Salofalk enemas apenas deverá ser usado durante o período de amamentação se os benefícios esperados forem superiores aos potenciais riscos. Se o lactente desenvolver diarreia, a amamentação deverá ser interrompida.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

Os efeitos de messalazina sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

A frequência dos efeitos indesejáveis listados abaixo foi definida com base na seguinte convenção (Convenção MedDRA): Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema-orgãos	Convenção MedDRA sobre frequência			
	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muito raros ($< 1/10.000$, desconhecida)	Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático			Alteração das contagens sanguíneas (anemia aplásica, agranulocitose, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Doenças do sistema imunitário			Reações de hipersensibilidade como exantema alérgico, febre medicamentosa, síndrome de lúpus eritematoso, pancolite.	
Doenças do sistema nervoso		Cefaleias, vertigens	Neuropatia periférica	Hipertensão intracraniana idiopática (ver secção 4.4)
Cardiopatias		Miocardite, pericardite		
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Reações alérgicas e fibróticas do pulmão (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite, eosinofilia pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite)	
Doenças gastrointestinais		Dores abdominais, diarreia, flatulência, náuseas, vômitos.	Pancreatite aguda	
Afeções hepatobiliares			Alterações nos parâmetros da função	

			hepática (aumento das transaminases e dos parâmetros da colestase), hepatite, hepatite colestática.	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea, prurido	Fotossensibilida de	Alopécia.	Reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia, artralgia.	
Doenças renais e urinárias			Disfunção renal, incluindo nefrite intersticial aguda e crónica e insuficiência renal.	Nefrolitíase *
Doenças dos órgãos genitais e da mama			Oligospermia (reversível).	

* Para mais informações, ver secção 4.4.

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), 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 (ver secção 4.4).

Fotossensibilidade

São notificadas reações mais graves em doentes com problemas de pele preexistentes, como dermatite atópica e eczema atópico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Os dados relativos a sobredosagem são raros (por ex. tentativa de suicídio com doses orais elevadas de messalazina) e não indicam toxicidade renal ou hepática. Não existe antídoto específico e o tratamento é sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.8. Aparelho digestivo. Anti-inflamatórios intestinais, código ATC: A07EC02

O ácido 5-aminosalicílico (messalazina) é o metabolito ativo da salicilazossulfapiridina que é utilizado no tratamento de certas doenças inflamatórias crónicas do intestino, como a colite ulcerosa e a doença de Crohn.

Dados obtidos in vitro demonstraram um efeito de inibição da síntese das prostaglandinas bem como da degradação destas substâncias. Foi ainda identificado um local de ação na via da lipoxigenase, impedindo a síntese de leucotrienos considerados responsáveis de alterações inflamatórias intestinais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via retal a maior parte da dose é recuperada nas fezes na forma inalterada; apenas uma pequena percentagem é absorvida ($\pm 15\%$). A messalazina absorvida liga-se parcialmente às proteínas plasmáticas, sendo excretada principalmente pela urina sob a forma inalterada e acetilada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos revelaram a inexistência de riscos particulares para o ser humano, com base nos estudos convencionais de farmacologia de segurança, de toxicidade genética, de carcinogénese (rato) e de toxicidade da reprodução.

Foi observada toxicidade renal (necrose papilar renal e danos epiteliais nos túbulos convolutos proximais ou na totalidade do nefrónio) nos ensaios de toxicidade por administração reiterada, e para doses elevadas de messalazina por via oral. Desconhece-se se esta observação tem relevância clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Edetato dissódico
Metabissulfito de potássio (E224)
Acetato de potássio
Goma xantana
Carbomero 35000
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo da embalagem

Acondicionamento primário: frasco de polietileno com cânula para aplicação. Cada enema encontra-se blisterado, num alvéolo de Alu/Poliéster.
Apresentação: embalagens com 3, 6 e 7 enemas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não aplicável.

7. 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

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8640003 - 3 enemas, 4g/60 ml, frasco de polietileno
Nº de registo: 5851993 - 6 enemas, 4g/60 ml, frasco de polietileno
Nº de registo: 4352886 - 7 enemas, 4g/60 ml, frasco de polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de abril de 1986
Data da última renovação: 11 de novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

28 de janeiro de 2025