

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk Grânulos 3 g Granulado gastrorresistente 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 3 g e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 3 g
3. Como tomar Salofalk Grânulos 3 g
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salofalk Grânulos 3 g
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk Grânulos 3 g 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 3 g é usado para:

- o tratamento de episódios agudos e manutenção da remissão (tratamento preventivo de recidivas) de uma doença inflamatória do intestino grosso (cólon), conhecida pelos médicos como colite ulcerosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 3 g

Não tome Salofalk Grânulos:

- se tem alergia à messalazina, ao ácido salicílico, aos salicilatos tais como a Aspirina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença hepática e/ou renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Salofalk Grânulos 3 g

- se tem antecedentes de problemas pulmonares, em particular se sofre de asma brônquica.
- se tem antecedentes de alergia à sulfassalazina, uma substância aparentada com a messalazina.
- se sofre de problemas de fígado.
- se sofre de problemas de rins.

Outras precauções:

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

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 para tratar 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 no tratamento da 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.

Só deve utilizar Salofalk Grânulos durante a gravidez se o seu médico lho indicar.  
De igual forma, só deve utilizar Salofalk Grânulos durante a amamentação se o seu médico lho indicar, uma vez que este medicamento pode passar para o leite materno.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

Salofalk grânulos 3 g contém aspartamo e sucrose.

Este medicamento contém aspartamo como agente adoçante. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina e pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria. Uma saqueta de Salofalk Grânulos 3 g contém o equivalente a 3,36 mg de fenilalanina.

Uma saqueta contém 0,12 mg de sucrose. Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

**3. Como tomar Salofalk Grânulos 3 g**

Tome Salofalk Grânulos exatamente como indicado pelo seu médico. 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 os grânulos diretamente sobre a língua e degluti-los com muito líquido, sem mastigar.

**Posologia:**

Idade e peso corporal	Cada toma	Dose diária total
Adultos, idosos e crianças com peso superior a 40 kg		
Tratamento de episódios agudos e Prevenção de outros episódios (para doentes com maior risco de recorrência)	1 saqueta de Salofalk Grânulos 3 g	1 x 1 saqueta

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:

1 saqueta de Salofalk Grânulos 3 g uma vez por dia, preferencialmente de manhã (equivalente a 3 g de messalazina por dia).

Para prevenir uma recidiva de colite ulcerosa:

A dose habitual para prevenção de outros episódios de 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 prevenir outros episódios de colite ulcerosa é:

1 saqueta de Salofalk Grânulos 3 g 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. 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.

Devido ao seu elevado teor em substância ativa Salofalk Grânulos 3 g não é adequado para crianças com peso inferior a 40 kg. Nestas crianças deve preferencialmente utilizar-se o Salofalk Grânulos 500 mg ou Salofalk Grânulos 1000 mg.

Duração do tratamento:

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve prosseguir o tratamento com este medicamento. A duração do tratamento depende da condição clínica.

Para obter o máximo benefício deste medicamento deve utilizar Salofalk Grânulos regularmente e de forma consistente, conforme lhe foi indicado, quer durante os episódios agudos de inflamação quer durante o tratamento de longo prazo.

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 ingerir 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Salofalk Grânulos 3 g pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas ainda que as reações alérgicas graves sejam muito raras. Se apresentar algum dos seguintes sintomas, após ter tomado este medicamento, deve contactar imediatamente o seu médico:

- Erupção cutânea alérgica
- Febre
- Dificuldades respiratórias.

Se tiver um acentuado agravamento do seu estado geral de saúde, especialmente se acompanhado de febre e/ou irritação da garganta e boca, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de células brancas no sangue (uma condição chamada agranulocitose), que pode fazer com que você fique mais suscetível de vir a desenvolver uma infeção grave. Uma análise ao sangue pode confirmar se os seus sintomas são devidos a um efeito deste medicamento no sangue.

Também foram comunicados os seguintes efeitos secundários por doentes a utilizar messalazina:

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

- Dor abdominal, diarreia, gases (flatulência), náusea e vómitos.
- Dor de cabeça, vertigens.
- Dor no peito, dificuldade respiratória ou edema dos membros devido a efeitos sobre o coração.
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade).

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

- Alterações na função renal, por vezes com edema dos membros e dor dorsal lateral.
- Dor abdominal forte devido a inflamação aguda do pâncreas.
- Febre, garganta inflamada ou mal-estar geral, devido a alterações na contagem das células sanguíneas.
- Falta de ar, tosse, ruídos respiratórios, mancha nos pulmões no raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- Diarreia e dor abdominal graves, devido a uma reação alérgica a este medicamento no intestino.
- Erupção cutânea ou inflamação.
- 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 sémen.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Salofalk Grânulos 3 g

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 for a 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 Grânulos 3 g:

A substância ativa é a messalazina e uma saqueta de Salofalk Grânulos 3 g contém 3 g de messalazina.

Os outros componentes são: aspartamo (E951), carmelose sódica, celulose microcristalina, ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:1) (Eudragit L 100), metilcelulose, dispersão de poliacrilato a 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 baunilha (contendo sucrose).

Qual o aspeto de Salofalk Grânulos 3 g e conteúdo da embalagem

Salofalk Grânulos 3 g são grânulos gastrorresistentes de libertação prolongada em forma de bastonete ou arredondada, de cor branca-acinzentada.

Cada saqueta contém 5,58 g de grânulos.

Salofalk Grânulos 3 g está aprovado em embalagens de 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 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  
Email: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

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

Alemanha, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Grã-Bretanha, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Latvia, Noruega, Polónia, Portugal, República Checa e Suécia: Salofalk

Bélgica e Luxemburgo: Colitofalk.  
Áustria: Mesagran.

Este folheto foi revisto pela última vez em