

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SALOFALK 1 g espuma retal  
Messalazina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Salofalk espuma retal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Salofalk espuma retal
3. Como utilizar Salofalk espuma retal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salofalk espuma retal
6. Outras informações

### 1. O QUE É SALOFALK espuma retal E PARA QUE É UTILIZADO

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

Salofalk espuma retal é usado para o tratamento de:

- Inflamação do intestino grosso (cólon) e do reto, designada pelo médico como colite ulcerosa.

### 2. ANTES DE UTILIZAR SALOFALK espuma retal

Não utilize Salofalk espuma retal: se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido salicílico, aos salicilatos, tais como a Aspirina, ou a qualquer outro componente de Salofalk espuma retal (listados na secção 6. "Outras Informações") se tem uma doença hepática ou renal grave.

Tome especial cuidado com Salofalk espuma retal:

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico:

- 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 dos rins.

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.

Ao utilizar Salofalk espuma retal com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou utilizar algum dos medicamentos

seguidamente mencionados, pois os efeitos destes poderão alterar-se (interações):

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).

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 espuma retal, mas será o seu médico a decidir o mais indicado para si.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez apenas deverá utilizar Salofalk espuma retal se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk espuma retal durante o aleitamento 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

Não existem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Salofalk espuma retal

Este medicamento contém sulfito, que muito raramente pode causar reações alérgicas, sob a forma de problemas respiratórios.

Este medicamento contém propilenoglicol, que pode causar algumas alterações sanguíneas e pode causar irritação cutânea ligeira a moderada.

Este medicamento contém álcool cetosteárico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. COMO UTILIZAR SALOFALK espuma retal

Utilizar Salofalk espuma retal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração:

Este medicamento é exclusivamente para uso retal, sendo introduzido no ânus. Não é adequado ao uso por via oral. Não deglutir.

**Posologia:**

**Posologia para adultos:**

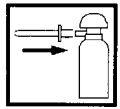
A dose habitual é de 2 aplicações, efetuadas 1 vez ao dia, ao deitar. Se tiver dificuldade em reter esta quantidade de espuma, pode fazer a administração em 2 doses separadas: 1 aplicação ao deitar e outra durante a noite ou de manhã cedo (após excreção da primeira aplicação).

O esvaziamento do intestino antes da administração do Salofalk espuma retal produz melhores resultados.

**Crianças:**

O Salofalk espuma retal não deve ser utilizado em crianças, visto que a experiência e a documentação existente sobre o efeito em crianças é ainda bastante limitada.

**Preparação para a utilização da espuma:**



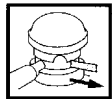
(20 -

embalagem

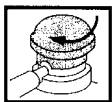
Conservar e utilizar o Salofalk espuma retal a temperatura

25oC; ver também a secção 5.).

Adaptar firmemente 1 aplicador ao bico pulverizador. Agitar a durante cerca de 20 segundos, para misturar os componentes.



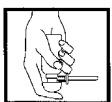
Antes da primeira aplicação, remover a fita de segurança que está bomba (topo redondo).



funcionar.

Rodar o topo redondo, até que a marca semicircular inferior esteja com o bico pulverizador. O pulverizador está agora pronto a

**Aplicação da espuma:**



posição

Colocar o dedo indicador sobre a bomba (topo redondo) e inverter embalagem. Note que o pulverizador só funciona corretamente na invertida, com o topo redondo apontando para baixo.



no chão

redondo) uma

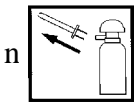
novamente

10-15

permite

aplicador.

Inserir o aplicador no reto, o mais profundamente possível (desde confortável). A maneira mais fácil à administração é colocar um pé e outro sobre uma cadeira ou banco. Para efetuar uma aplicação de Salofalk espuma retal, pressionar totalmente a bomba (topo redondo) uma vez, e soltá-la lentamente. Para a segunda aplicação, pressionar a bomba (topo redondo) totalmente e soltá-la lentamente. Aguardar 10-15 segundos, antes de retirar o aplicador do reto. Este procedimento permite que a espuma se expanda, evitando que verta para fora do aplicador.



n

um novo

Após a administração da espuma, remover o aplicador e colocá-lo usando uma saqueta de plástico disponível para o efeito. Utilize um aplicador numa próxima administração.

Lave as mãos e tente reter a espuma no intestino, sem evacuar até à manhã seguinte. Se for ao hospital ou visitar outro médico, informe-o de que está a fazer este tratamento.

Deve usar o Salofalk espuma retal de forma regular e de acordo com as instruções, para alcançar o efeito pretendido.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende da condição da doença. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá prosseguir com a medicação.

Episódios agudos ligeiros de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa), geralmente são resolvidos com 4-6 semanas de tratamento. Se for necessário um tratamento de longo-termo o seu médico receitar-lhe-á uma forma oral de messalazina, como por exemplo o Salofalk Grânulos.

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

Se utilizar mais Salofalk espuma retal do que deveria

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

Se tiver aplicado demasiado Salofalk espuma retal numa ocasião, aplique a dose prescrita quando tiver que fazer a administração seguinte, e não uma dose menor.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salofalk espuma retal  
Não administre uma dose superior à dose normal da próxima vez, mas continue o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de utilizar Salofalk espuma retal  
Não páre 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 espuma retal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas ainda que as reações alérgicas graves sejam muito raras. Se observar algum destes sintomas, após a aplicação deste medicamento, deve contactar imediatamente o seu médico:

Erupção cutânea alérgica  
Febre  
Dificuldades respiratórias.

Se tiver um acentuado agravamento do seu estado geral de saúde, em particular se acompanhado de febre e/ou irritação da garganta e boca, para de utilizar a espuma e contacte o seu médico de imediato. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de células brancas no sangue (uma condição chamada agranulocitose), que pode aumentar o risco de vir a sofrer uma infeção grave. Uma análise ao sangue pode confirmar se os seus sintomas são devidos a um efeito deste medicamento no sangue.

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

Efeitos secundários frequentes (afetando menos de 1 em 10 doentes):

- Desconforto abdominal.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetando menos de 1 em 100 doentes):

- Desconforto anal, irritação anal e necessidade dolorosa e urgente para evacuar.

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

- Dor abdominal, diarreia, gases (flatulência), náusea e vômitos.  
- Dor de cabeça, vertigens.  
- Dor no peito, dificuldade respiratória ou edema dos membros devido a efeitos sobre o coração.

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

- Alterações na função renal, por vezes com edema dos membros ou 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 (pieira), mancha nos pulmões no raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- Diarreia e dor abdominal graves, devido a reação alérgica ao medicamento a nível intestinal.
- Inflamação ou erupção cutânea.
- 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 formigamento nas mãos e pés (neuropatia periférica).
- Diminuição reversível da produção de sêmen.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR SALOFALK espuma retal

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Salofalk espuma retal após o prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente pressurizado. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O conteúdo do recipiente deve ser usado num prazo de 12 semanas, após a primeira abertura.

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

A embalagem de Salofalk espuma retal é um recipiente pressurizado, contendo 3,75% (de massa) de propelente inflamável. Deve ser protegido da luz solar e de temperaturas acima de 50°C. Não forçar a abertura, não perfurar nem queimar a embalagem, mesmo após o uso. Não pulverizar próximo de chamas ou material incandescente.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Salofalk espuma retal

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>23-01-2013<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

A substância ativa do Salofalk espuma retal é a messalazina e cada aplicação contém 1 g de messalazina.

Os outros componentes são: metabissulfito de sódio (E223), edetato dissódico, álcool cetosteárico, polissorbato 60, propilenoglicol e, como propelentes, propano, n-butano e isobutano.

Qual o aspeto do Salofalk espuma retal e conteúdo da embalagem  
Salofalk espuma retal é uma espuma cremosa e firme de cor de branca-acinzentada a violeta-avermelhado.

Salofalk espuma retal está disponível em embalagens contendo 1 recipiente pressurizado e 14 aplicadores e em embalagens "bundle", contendo 4 recipientes pressurizados cada um com 14 aplicadores.

Cada recipiente pressurizado contém 80 g de espuma que é suficiente para 14 aplicações (equivalente a 7 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
D-79108 Freiburg  
Alemanha  
Tel.: +49(0)7611514-0  
Fax: +49(0)7611514-321  
Email: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Salofalk espuma retal encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), sob a seguinte denominação:  
Salofalk: Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grã-Bretanha, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Espanha e Suécia.

Este folheto foi aprovado pela última vez em