

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

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 250 mg comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Como tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizado

Messalazina, a substância ativa de Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes, é uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes está indicado no tratamento da:

- Colite ulcerosa (no tratamento de episódios agudos e na prevenção de recorrências).
- Doença de Crohn (no tratamento de episódios agudos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

Não tome Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

- se é, ou lhe foi dito que é, hipersensível (alérgico) ou ácido salicílico, aos salicilatos como a Aspirina, ou a qualquer dos outros componentes de Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes (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 250 mg comprimidos gastrorresistentes.

- 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).

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.

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

Em casos raros, em doentes que foram submetidos a ressecção/cirurgia intestinal na região ileocecal, com remoção da válvula ileocecal, verificou-se que os comprimidos de Salofalk 250 mg foram excretados inteiros nas fezes, devido a uma passagem excessivamente rápida pelo intestino. Se detetar que isto lhe está a suceder por favor informe o seu médico.

Outros medicamentos e Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

Antes de iniciar o tratamento com Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes, deve informar o seu médico se está a tomar ou a utilizar algum dos medicamentos descritos de seguida, pois o efeito destes medicamentos pode 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, por ex. 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 250 mg comprimidos gastrorresistentes 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 250 mg comprimidos gastrorresistentes se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo apenas deverá utilizar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes 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 250 mg comprimidos gastrorresistentes contém sódio.

Cada comprimido de Salofalk 250 mg contém 2,1 mmol (47,7 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

Tome 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 2 comprimidos de Salofalk 250 de manhã, à tarde e à noite.

Durante episódios agudos da doença a dose administrada poderá duplicar; estes episódios agudos têm geralmente uma duração de 8-12 semanas. Administrações superiores às doses recomendadas devem ser apenas por indicação e com monitorização médica.

Na terapêutica de manutenção e com o objetivo de prevenir o aparecimento de recorrências, aconselha-se a toma de 2 comprimidos de Salofalk 250 de manhã, à tarde e à noite.

#### Crianças com idade igual ou superior a 6 anos

Por favor pergunte ao seu médico qual a dose precisa de Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes recomendada para a sua criança.

Em episódios agudos: a determinar individualmente, iniciando com 30-50 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que devem ser administrados 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 no adulto.

Tratamento de manutenção (na colite ulcerosa): a determinar individualmente, iniciando com 15-30 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, administrados 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.

#### Modo e via de administração

Os comprimidos deverão ser deglutidos (sem mastigar), antes das refeições e acompanhados da ingestão de líquidos (água ou sumos).

#### Momento mais favorável à administração

A administração deve ser efetuada antes das refeições.

#### Duração do tratamento

A terapêutica com Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes deverá realizar-se de uma forma regular e continuada, tanto na fase aguda da doença como durante um período de manutenção longo, de forma a que se obtenham os efeitos terapêuticos desejados.

Se tomar mais Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes do que deveria Contacte o seu médico se tiver dúvidas, para ele decidir o que se deve fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes  
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes  
Não pare o tratamento sem primeiro falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com 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.

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

- Erupção cutânea alérgica,
- Febre,
- Dificuldades respiratórias.

Se notar um acentuado agravamento do seu estado geral de saúde, especialmente se acompanhado de febre e/ou irritação da garganta e/ou boca, pare de utilizar estes comprimidos e contacte o seu médico imediatamente. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de glóbulos brancos no sangue (uma condição chamada agranulocitose), que pode aumentar o risco de vir a sofrer uma infeção grave.

Deverá efetuar um teste sanguíneo para verificar a possível redução de glóbulos brancos no sangue. É importante que informe o médico sobre os medicamentos que está a tomar.

Foram também descritos os seguintes efeitos indesejáveis por doentes a utilizar messalazina:

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

- Dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas e vômitos.
- Dor de cabeça, vertigens.
- Dor no peito, falta de ar ou membros inchados devido a um efeito no coração.
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade).

Efeitos indesejáveis 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 pancreática aguda.
- Febre, garganta inflamada ou mal-estar, devido a alterações na contagem sanguínea.
- Falta de ar, tosse, pieira, mancha nos pulmões ao raio X devido a condições alérgicas e/ou inflamatórias dos pulmões.
- Diarreia e dor abdominal graves, devido a uma reação alérgica ao medicamento a nível do intestino.
- Inflamação ou erupção cutânea.
- 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.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
- Cálculos renais (pedras nos rins) e dor renal associada (ver também secção 2).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

#### 5. Como conservar Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes

Não conservar acima de 25°C.

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

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 250 mg comprimidos gastrorresistentes

- A substância ativa é a messalazina. Cada comprimido gastrorresistente de Salofalk 250 contém 250 mg de messalazina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: carbonato de sódio, glicina, polivinilpirrolidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de cálcio.

Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, Eudragit L, Eudragit E, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), polietilenoglicol.

APROVADO EM 12-11-2019 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes e conteúdo da embalagem

Salofalk 250 mg comprimidos são comprimidos gastrorresistentes redondos, de cor amarelo claro a ocre, de superfície lisa sem ranhura.

Salofalk 250 mg comprimidos gastrorresistentes está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

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

Fabricantes

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

Este folheto foi revisto pela última vez em