APROVADO EM
06-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salazopirina EN 500 mg comprimido gastrorresistente
Sulfassalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 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:
O que é Salazopirina EN e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Salazopirina EN
Como tomar Salazopirina EN
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Salazopirina EN
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salazopirina EN e para que é utilizado

Salazopirina EN é um medicamento utilizado em algumas doenças intestinais e das articulações, dos adultos e das crianças. O tratamento deve ser orientado pelo seu médico assistente, ao qual deve recorrer na presença de dúvidas. A terapêutica com Salazopirina EN está indicada no:
Tratamento de doenças inflamatórias do intestino (ex: colite ulcerosa, doença de Crohn).
Tratamento da artrite reumatoide no adulto, artrite reumatoide juvenil pauciarticular e poliarticular.

2. O que precisa de saber antes de tomar Salazopirina EN

Não tome Salazopirina EN:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), bem como às sulfonamidas ou salicilatos.
- se tem porfiria.

Informe o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente Salazopirina EN, ou quaisquer outros medicamentos contendo sulfassalazina, uma vez que podem afetar os resultados dos testes ao sangue e à urina.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Salazopirina EN.

- deve ser feita vigilância laboratorial hematológica (ao sangue), bem como avaliação da função renal (incluindo análise à urina) antes e durante o tratamento. Contacte o seu médico na presença de sinais clínicos, tais como dor de garganta, febre, palidez, púrpura ou icterícia. Interromper o tratamento com sulfassalazina enquanto se aguardam os resultados das análises ao sangue.

- a sulfassalazina não deve ser administrada a doentes com compromisso da função hepática ou renal ou com discrasias sanguíneas, a menos que o potencial benefício justifique o risco.

- em caso de alergia severa ou asma brônquica.

- em caso de aparecimento de sinais e sintomas de reações cutâneas. O risco de ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou de necrólise epidérmica tóxica (NET) é maior durante as primeiras semanas de tratamento.
Se existirem sinais ou sintomas de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou necrólise epidérmica tóxica (NET) (ex.: erupção cutânea progressiva, frequentemente com bolhas ou lesões mucosas), o tratamento com Salazopirina EN deve ser interrompido.
A Salazopirina EN não deve ser reiniciada em qualquer circunstância nestes doentes.

- em caso de aparecimento de sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade sistémicas graves. É importante notar que as manifestações precoces de hipersensibilidade, como febre ou linfadenopatia, podem estar presentes, mesmo que a erupção não seja evidente. Se estes sinais ou sintomas estiverem presentes, o doente deve ser avaliado imediatamente. A sulfassalazina deve ser interrompida se uma causa alternativa para os sinais ou sintomas não puder ser estabelecida.

- a sulfassalazina oral inibe a absorção e metabolismo do ácido fólico e pode causar deficiência de ácido fólico resultando potencialmente em doenças do sangue graves.

- a sulfassalazina, tal como outras sulfonamidas, pode causar hemólise em doentes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase.

- uma vez que a sulfassalazina causa cristalúria e formação de pedra nos rins, a ingestão adequada de líquidos deve ser mantida.

- podem ocorrer oligospermia e infertilidade em homens tratados com sulfassalazina. A descontinuação do tratamento parece reverter estes efeitos dentro de 2 a 3 meses.

Crianças e adolescentes
A utilização em crianças com aparecimento de artrite reumatoide juvenil pode resultar numa reação de tipo doença do soro; portanto, a sulfassalazina não é recomendada nestes doentes.

Doentes com patologias especiais
Não tome Salazopirina EN antes de consultar o seu médico, se tiver insuficiência renal, insuficiência hepática, porfiria ou alterações sanguíneas.

Outros medicamentos e Salazopirina EN:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A absorção de digoxina é reduzida, resultando em níveis séricos não terapêuticos, quando usada concomitantemente com a sulfassalazina oral.

Interação com a tiopurina 6-mercaptopurina ou o seu pró-fármaco, azatioprina quando utilizados concomitantemente com a sulfassalazina.

Aumento da incidência de eventos adversos gastrointestinais, principalmente náuseas quando se coadministra sulfassalazina oral e metotrexato em doentes com artrite reumatoide.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Dado que a possibilidade de causar danos para o feto não pode ser completamente afastada, a sulfassalazina só deverá ser utilizada durante a gravidez, se estritamente necessário.

Amamentação
A sulfassalazina e a sulfapiridina encontram-se no leite materno em níveis baixos. É necessária precaução, especialmente na amamentação de bebés prematuros ou com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não estão descritos quaisquer efeitos.

3. Como tomar Salazopirina EN

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

A dose de sulfassalazina deve ser ajustada individualmente de acordo com a tolerabilidade do doente e resposta ao tratamento.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, de preferência após as refeições e não devem ser quebrados ou esmagados.

APROVADO EM
06-10-2019
INFARMED

Tratamento de doenças inflamatórias do intestino
Adultos (incluindo idosos):

Doença ativa: iniciar a terapêutica com 1 a 2 g/dia, em 3 ou mais doses repartidas uniformemente. Aumentar gradualmente para 3 a 8 g/dia.
Manutenção da remissão: 2 a 3 g/dia em 3 ou mais doses repartidas uniformemente.

Utilização em crianças (6 anos ou mais):

Doença ativa: 40 a 150 mg/kg/dia, em 3 ou mais doses divididas uniformemente.
Manutenção da remissão: 20 a 75 mg /kg/dia, em 3 ou mais doses divididas uniformemente.

Tratamento da artrite reumatoide no adulto e artrite reumatoide juvenil pauciarticular e poliarticular
Adultos (incluindo idosos):
A dose inicial é de 500 mg/dia, aumentando em 500 mg por semana até atingir 2 g/dia, administrada em 2 a 4 doses. Em alguns doentes, pode ser necessário o tratamento durante 12 semanas antes de se notar o benefício clínico. A dose diária pode ser aumentada para 3 g, se a resposta clínica após 12 semanas for inadequada, no entanto, recomenda-se uma monitorização cuidadosa para doses superiores a 2 g/dia.

Utilização em crianças (6 anos ou mais):
30 a 75 mg/kg/dia dividido em duas doses iguais. Tipicamente, a dose máxima é de 2 g/dia. Para reduzir a possível intolerância gastrointestinal, iniciar com um quarto a um terço da dose de manutenção planeada e aumentar semanalmente até atingir a dose de manutenção num mês.

Durante quanto tempo se pode tomar a Salazopirina EN?
A terapêutica de longo prazo com Salazopirina EN deve manter-se, a não ser que apareçam efeitos indesejáveis ou por indicação do seu médico.

Se tomar mais Salazopirina EN do que deveria
Os sintomas de sobredosagem incluem náuseas e vómitos. Se ocorrerem reações tóxicas ou alérgicas graves deve suspender-se imediatamente o medicamento. Deve recorrer imediatamente ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Salazopirina EN
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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.
No caso de doença intestinal, por vezes é difícil detetar os efeitos indesejáveis, dado que esses sintomas muitas vezes se confundem com os da patologia intestinal de que se sofre.
Alguns efeitos indesejáveis dependem da dose e podem desaparecer reduzindo a dosagem, ou suspendendo temporariamente a terapêutica.
De um modo geral 75% destes efeitos ocorrem durante os primeiros três meses de tratamento e podem agrupar-se conforme a frequência:

Categorias de frequência: Muito frequentes ≥1/10; Frequentes ≥1/100 to <1/10; Pouco frequentes ≥1/1.000 to <1/100; Raros ≥1/10.000 to <1/1.000; Muito raros <1/10.000; Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Infeções e infestações	Desconhecida	Meningite asséptica, Colite pseudomembranosa
Doenças do sangue e do sistema linfático	Frequente	Leucopenia
	Pouco frequente	Trombocitopenia**
	Desconhecida	Pancitopenia, Agranulocitose, Anemia aplástica, Anemia hemolítica, Macrocitose, Anemia megaloblástica
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Anafilaxia*, Doença do soro
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequente	Perda de apetite
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequente	Depressão
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Tonturas, Cefaleia, Alterações do paladar
	Desconhecida	Encefalopatia, Neuropatia periférica, Alteração do olfato
Afeções do ouvido e do labirinto	Frequente	Acufenos (Tinnitus)
Cardiopatias	Desconhecida	Pericardite, Cianose
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequente	Tosse
	Pouco frequente	Dispneia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Desconhecida	Doença pulmonar intersticial*, Infiltração eosinofílica, Alveolite fibrosante
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Sofrimento epigástrico, Nausea
	Frequente	Dor abdominal, Diarreia*, Vómitos*
	Desconhecida	Agravamento da colite ulcerosa*, Pancreatite
Afeções hepatobiliares	Desconhecida	Insuficiência hepática *, Hepatite fulminante*, Hepatite**
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequente	Prurido
	Pouco frequente	Alopecia, Urticária

	Desconhecida	Erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)* e **, Necrólise epidérmica (síndrome de Lyell's)**, Síndrome de Stevens-Johnson **, Exantema, Dermatite exfoliativa **, Angioedema*, Pustuloderma tóxica, Líquen plano, Fotossensibilidade, Eritema
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Artralgia
	Desconhecida	Lúpus eritematoso sistémico, Síndrome de Sjogren's
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Proteinuria
	Desconhecida	Síndrome nefrótico, Nefrite intersticial, Hematúria, Cristalúria**
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Desconhecida	Oligospermia reversível**
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Febre
	Pouco frequente	Edema facial
	Desconhecida	Coloração amarela da pele e fluídos corporais*
Exames complementares de diagnóstico	Pouco frequente	Elevação das enzimas hepáticas
	Desconhecida	Indução de autoanticorpos
* reação adversa identificada na pós-comercialização ** ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização		

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Salazopirina EN

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 Salazopirina EN

- A substância ativa é a sulfassalazina. Cada comprimido gastrorresistente contém 500 mg de sulfassalazina.
- Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo, cera branca de abelhas, cera de carnaúba, talco, polietilenoglicol 20000, estearato de magnésio, acetoftalato de celulose, povidona, amido de milho pré-gelificado, propilenoglicol (E1520) e sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Salazopirina EN e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se em embalagens de 20 ou 60 comprimidos gastrorresistentes, em blisters de PVDC/Alu.
Comprimido amarelo-alaranjado, elíptico, convexo, gravado numa das faces com as letras “KPh” e na outra face com o número "102".

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo EN 374 - Sete Casas
2670-540 Loures
Portugal

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em