APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk Grânulos 1000 mg
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 quaisquer 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 1000 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 1000 mg
3. Como tomar Salofalk Grânulos 1000 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salofalk Grânulos 1000 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk Grânulos 1000 mg 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 1000 mg é usado para:
- o tratamento de episódios agudos e manutenção da remissão (tratamento preventivo de recidivas) da doença inflamatória do intestino grosso (cólon), conhecida pelos médicos como colite ulcerosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Salofalk Grânulos 1000 mg

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 grave do fígado ou dos rins

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Salofalk grânulos 1000 mg
A:
- 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 de 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.

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 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)
Lactulose (medicamento usado para tratar a 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.

Durante a gravidez apenas deverá utilizar Salofalk Grânulos se o seu médico assim o prescrever.
De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk Grânulos 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
Salofalk grânulos tem efeitos nulos ou desprezáveis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Salofalk grânulos 1000 mg contém aspartamo e sucrose.
Este medicamento contém o agente adoçante aspartamo. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina e pode ser prejudicial se sofrer de fenilcetonúria. Uma saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg contém o equivalente a 1,12 mg de fenilalanina.
Uma saqueta contém 0,04 mg de sucrose. Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açucares fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Salofalk Grânulos 1000 mg

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	Em cada toma	Dose diária total
Adultos, idosos e crianças com peso superior a 40 kg		
Tratamento de episódios agudos	Até 3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg	1 x 3 saquetas ou 3 x 1 saqueta
Prevenção de outros episódios (para doentes com maior risco de recidivas)	3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg	1 x 3 saquetas
Crianças com 6 anos ou idade		

superior		
Tratamento de episódios agudos		30-50 mg de messalazina/kg de peso corporal/dia uma vez por dia ou em tomas repartidas
Prevenção de outros episódios		15-30 mg de messalazina/kg de peso corporal/dia em tomas repartidas

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:
Dependendo dos requisitos clínicos de cada caso individual, 3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg (equivalente a 3 g de messalazina por dia), numa toma única diária de preferência de manhã, ou 1 saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg três vezes por dia (de manhã, a meio do dia e à noite).

Para prevenir uma recidiva da colite ulcerosa:
A dose habitual para prevenção de outros episódios da 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 manutenção da remissão da colite ulcerosa é:
3 saquetas de Salofalk Grânulos 1000 mg 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.
Nas crises agudas: A dose deve ser determinada caso a caso, começando com 30-50 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que deverá ser administrada numa toma única diária de preferência de manhã, ou 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 recomendada no adulto.
Para prevenir a recorrência: A dose deve ser determinada caso a caso, começando com 15-30 mg de messalazina por kg de peso corporal por dia, que deverá ser administrada 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.

Duração do tratamento:
O seu médico decidirá durante quanto tempo você precisa de prosseguir o tratamento com este medicamento. Isso vai depender da sua condição.

Para obter o máximo benefício deste medicamento deve usar Salofalk Grânulos regularmente e de forma consistente durante o episódio agudo de inflamação e também durante o tratamento de longo prazo, conforme lhe foi indicado.

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

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

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 1000 mg 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 observar algum destes sintomas, após a utilização 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, especialmente se acompanhado de febre e/ou inflamação da garganta e boca, pare de tomar o medicamento e contacte o seu médico de imediato. Estes sintomas podem, muito raramente, ser devidos a uma redução do número de células brancas no seu sangue (uma condição chamada agranulocitose), que pode fazer com que fique mais suscetível de vir a desenvolver uma infeção grave.
Uma análise ao sangue pode confirmar se estes sintomas são devidos a um efeito do medicamento sobre o 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.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 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 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 reação alérgica ao medicamento ao nível do intestino
- 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 formigueiro nas mãos e pés (neuropatia periférica)
- Diminuição reversível da produção de sémen

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

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

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

5. Como conservar Salofalk Grânulos 1000 mg

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 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 do SALOFALK Grânulos 1000 mg:
A substância ativa é a messalazina e 1 saqueta de Salofalk Grânulos 1000 mg contém 1000 mg 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 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 creme de baunilha (contendo sucrose).

Qual o aspeto do Salofalk Grânulos 1000 mg e conteúdo da embalagem
Salofalk Grânulos 1000 mg consiste em grânulos gastrorresistentes de libertação prolongada em forma de bastonete ou arredondada, de cor branca-acinzentada.

Cada saqueta contém 1,86 g de granulado.

Salofalk Grânulos 1000 mg encontra-se registado em embalagens de 20, 50, 60, 100 e 150 saquetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Falk Pharma GmbH

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemanha

Tel.: +49(0)7611514-0
Fax: +49(0)7611514-321
Email: zentrale@drfalkpharma.de

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

Alemanha, Bulgaria, 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