

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salofalk 1g supositórios
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Salofalk 1g supositórios e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk 1g supositórios
3. Como utilizar Salofalk 1g supositórios
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salofalk 1g supositórios
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Salofalk 1g supositórios e para que é utilizado

Salofalk 1g supositórios contém a substância ativa messalazina, uma substância anti-inflamatória utilizada no tratamento de doenças inflamatórias do intestino.

Salofalk 1g supositórios é usado para:

- o tratamento de episódios agudos, ligeiros a moderados, de uma doença inflamatória localizada no reto, conhecida pelos médicos como colite ulcerosa ou proctite ulcerosa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salofalk 1g supositórios

Não utilize Salofalk 1g supositórios

- se tem alergia ao ácido salicílico, aos salicilatos, tais como o ácido acetilsalicílico, ou ao outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
- se tem doença hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Salofalk 1g supositórios:

- 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 1g supositórios

Informe o seu médico se estiver a tomar ou a 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, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode continuar a ser adequado que faça o tratamento com Salofalk 1g supositórios, 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 utilizar este medicamento.

Durante a gravidez apenas deverá utilizar Salofalk 1g supositórios se o seu médico assim o prescrever.

De igual modo, apenas deve utilizar Salofalk 1 g supositórios 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 se espera que Salofalk 1g supositórios afete a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Salofalk 1g supositórios

Não é provável que o outro ingrediente do Salofalk 1g supositórios cause qualquer efeito secundário (ver secção "6. Conteúdo da embalagem e outras Informações").

3. Como utilizar Salofalk 1g supositórios

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

Modo de administração:

O Salofalk 1g supositórios é exclusivamente para uso retal, por introdução no ânus. NÃO introduzir este medicamento pela boca.

Posologia:

Adultos e idosos:

A dose recomendada é 1 supositório de Salofalk 1g, uma vez por dia, à noite ao deitar.

Utilização em crianças:

A experiência e documentação existentes são bastante limitadas no que respeita a um efeito em crianças.

Duração do tratamento:

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

Para obter o máximo benefício com este tratamento, deverá usar Salofalk 1g supositórios de forma regular e consistente, e de acordo com as instruções do médico.

Consulte o seu médico se tiver a impressão de que Salofalk 1g supositórios é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Salofalk 1g supositórios do que deveria

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

Se tiver aplicado demasiado Salofalk 1g supositórios numa ocasião, aplique a dose prescrita quando tiver que fazer a próxima administração, e não uma dose mais pequena.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salofalk 1g supositórios

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, utilize-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da aplicação seguinte, salte a dose esquecida e aplique a dose seguinte à hora habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Salofalk 1g supositórios

Não pare de utilizar este produto 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, este medicamento 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, em particular se acompanhado de febre e/ou irritação da garganta e boca, interrompa o tratamento com estes supositórios e informe o seu médico de imediato. Estes sintomas, ainda que muito raramente, podem 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 em doentes tratados com messalazina:

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

- Dor abdominal, diarreia, gases (flatulência), náusea e vômitos, obstipação.
- 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 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 a este 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.

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 através de:

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 1g supositórios

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter dentro da embalagem de origem, para proteger da luz.

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 1g supositórios:

A substância ativa é a messalazina e 1 supositório de Salofalk 1g contém 1 g de messalazina.

O outro componente é: massa estearínica.

Qual o aspeto do Salofalk 1g supositórios e conteúdo da embalagem

Salofalk 1g supositórios são supositórios de cor bege claro, com a forma de torpedão.

Salofalk 1g supositórios encontra-se registado em embalagens de 10, 12, 15, 20, 30, 60 e 90 supositórios.

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

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

- Alemanha, Áustria, Bulgária, República Checa, Chipre, Dinamarca, Finlândia, Grã-Bretanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituania, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, República Eslovaca, Suécia e Espanha: Salofalk.
- Bélgica e Luxemburgo: Colitofalk.

Este folheto foi revisto pela última vez em