Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azzavix 1 g supositório
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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Azzavix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azzavix
3. Como utilizar Azzavix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azzavix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azzavix e para que é utilizado

Azzavix cuja substância ativa é messalazina (ácido 5-aminosalicílico), apresenta-se sob a forma de supositório, contendo 1 g de messalazina.

Azzavix está indicado na:
- Colite Ulcerosa:
  - Tratamento das exacerbações agudas, ligeiras ou moderadas
  - Tratamento na manutenção da remissão

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azzavix

Não utilize Azzavix:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à messalazina, aos salicilatos (ex. aspirina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Insuficiência renal grave e insuficiência hepática grave.

FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR messalazina:
- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de uilizar messalazina.
- Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, ou farmacêutico antes de utilizar Azzavix.

Devem ser tomadas precauções, quando se administra Azzavix a doentes com insuficiência renal ou hepática grave, visto que o ácido 5-amino-salicílico (messalazina) é primeiramente eliminado através de acetilação e seguidamente excretado pela urina.
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.
Tome especial cuidado ao utilizar Azzavix se tem antecedentes de problemas pulmonares, em particular asma brônquica.
Em caso de aparição de qualquer manifestação alérgica (ex.: erupção cutânea, comichão) ou febre durante o tratamento, não administre mais supositórios e fale imediatamente com o seu médico.
Raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite) induzidas pela messalazina. O tratamento concomitante com a messalazina pode aumentar o risco de discrasia sanguínea em doentes a receberem azatioprina ou 6-mercaptopurina. O tratamento deve ser suspenso se houver suspeita ou certeza da ocorrência destas reações adversas.
Durante o tratamento o seu médico poderá supervisioná-lo mais frequentemente e poderá solicitar-lhe regularmente análises ao sangue e à urina.
A messalazina pode produzir descoloração vermelha-acastanhada da urina após o contato com lixívia de hipoclorito de sódio na água da sanita. Trata-se de uma reação química entre messalazina e lixívia, e é inofensiva.

Tome especial cuidado com messalazina:
Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

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

Não foram realizados estudos específicos de interação.

Antes de iniciar o tratamento com Azzavix 1 g supositórios, deve informar o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- Substâncias que inibem a coagulação sanguínea (medicamentos para a trombose ou para fluidificar o sangue, como por ex. varfarina, dado que a messalazina pode reduzir o seu efeito).
- Medicamentos com efeitos mielosupressores como azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina, dado que a messalazina pode aumentar os seus efeitos.
- Medicamentos nefrotóxicos tais como os anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e a azatioprina podem aumentar o risco de toxicidade renal.

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.
Recomenda-se precaução quando a messalazina é administrada durante a gravidez e durante o período de amamentação e apenas deverá utilizar Azzavix 1 g supositórios se o seu médico assim o prescrever.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Azzavix

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

Via retal.

Tanto na fase aguda como no tratamento de manutenção a longo prazo, deve seguir o tratamento com Azzavix, de modo a assegurar o efeito terapêutico desejado.

O ajuste individual da dose deverá ser feito segundo o critério do médico, em função das características do doente e da doença.

A título indicativo a dose média recomendada em adultos é:
- tratamento da Colite Ulcerosa em fase aguda: 1 supositório por dia.
- tratamento de manutenção da remissão na Colite Ulcerosa: 1 supositório por dia.

População pediátrica
Azzavix não está recomendado em crianças menores de 5 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia. A informação sobre a utilização de Azzavix em crianças entre os 6 e os 18 anos de idade é limitada.

É recomendado a ida à casa de banho antes da administração do supositório.
Os supositórios devem ser introduzidos com o doente deitado sobre o lado esquerdo, sendo recomendável permanecer nessa posição cerca de 1 hora.
Os supositórios devem ser introduzidos profundamente no ânus, devendo ser retidos no reto durante 1-3 horas, para aumento da eficácia.

Se utilizar mais Azzavix do que deveria
Se utilizar mais Azzavix do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgências do

hospital. Leve consigo a embalagem dos supositórios.
Não foram reportados casos de toxicidade por sobredosagem.
Em circunstâncias normais a absorção da messalazina pelo cólon é limitada. Dado que não existe antídoto específico, em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azzavix
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
É importante que utilize os supositórios de Azzavix todos os dias, mesmo quando não tiver sintomas de colite ulcerosa. Termine sempre o tratamento que lhe foi receitado.

Se parar de utilizar Azzavix
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Não pare o tratamento sem primeiro falar com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como em 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,
- 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 supositórios 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 de 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.

Efeitos indesejáveis graves:

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:
- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, erupção cutânea generalizada, febre e gânglios linfáticos aumentados. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal.
- Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos. Estes podem ser sintomas de aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática).

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

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas e vómitos;
- dor de cabeça, vertigens;
- dor no peito, falta de ar ou membros inchados devido a um efeito no coração.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- alterações na função renal, por vezes com edema dos membros ou dor dorsal lateral;
- dor abdominal forte devido a inflamação pancreática aguda;
- agravamento dos sintomas de colite;
- 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;
- eritema multiforme e Síndroma de Stevens Jonhson;
- 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).
- aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática).

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azzavix

Não conservar acima de 30°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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.
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 Azzavix
- A substância ativa é a messalazina. Cada supositório contém 1 g de messalazina.
- Os outros componentes são: gliceridos semi-sintéticos sólidos.

Qual o aspeto de Azzavix e conteúdo da embalagem
Azzavix apresenta-se sob a forma de supositórios com forma de torpedo de cor branco-acinzentado a ligeiramente avermelhado-violeta, em alvéolo de PVC/PE.
Estão disponíveis embalagens com 12, 24, 30 e 100 supositórios.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2025.

FAES FARMA