Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes

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 tomar Azzavix
3. Como tomar 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 comprimidos gastrorresistentes, contendo 500 mg de messalazina.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Azzavix

Não tome Azzavix:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à messalazina, aos salicilatos (ex. aspirina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem úlceras gástricas e/ou duodenais ativas.
- Se sofre de diátese hemorrágica (tendência para hemorragias).
- 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 tomar 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 tomar Azzavix.

Azzavix não deverá ser administrado concomitantemente com a lactulose ou preparações similares que reduzam o pH das fezes, porque estas podem impedir a libertação de messalazina e levar à excreção dos comprimidos inteiros nas fezes. Determinadas cirurgias de redução intestinal podem, eventualmente, conduzir ao mesmo efeito.
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 tomar 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 tome mais comprimidos 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), e 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.

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.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos:
Tratamento da fase aguda: a dose deve ser determinada individualmente, começando com 30-50 mg/kg/dia uma vez por dia, preferencialmente de manhã ou divididos em várias tomas. A dose máxima é de 75 mg/kg/dia e a dose total não deve exceder 4 g/dia (dose máxima no adulto).
Tratamento de manutenção: a dose deve ser determinada individualmente, começando com 15-30 mg/kg/dia, divididos em várias tomas. A dose total não deve ser superior à dose recomendada no adulto.

A dose habitual recomendada em crianças com peso corporal até 40 kg é metade da dose habitual recomendada no adulto. Para crianças com peso corporal superior a 40 kg recomenda-se uma dose igual à administrada no adulto.

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.

O efeito hipoglicemizante (fazer baixar o açúcar no sangue) das sulfonilureias (glimepirida, glibenclamida, gliclazida e glipizida) pode ser aumentado.

Antes de iniciar o tratamento com Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes, 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 e heparinas de baixo peso molecular).
- Glucocorticoides (substâncias anti-inflamatórias semelhantes à cortisona, como por exemplo a prednisolona). É possível haver um aumento dos efeitos indesejáveis dos glucocorticoides a nível do estômago.
- Metotrexato (uma substância usada no tratamento da leucemia ou de problemas imunológicos).
- Probenecide/sulfimpirazona (substâncias usadas no tratamento da gota).
- Espironolactona/furosemida (diuréticos, substâncias usadas no tratamento de problemas cardíacos).
- Rifampicina (substância usada no tratamento da tuberculose).
- Tioguanina.
- Digoxina.
- Tiopurina.
- Alendronato.
- Medicamentos contendo azatioprina ou 6-mercaptopurina (usados no tratamento de problemas imunológicos).

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 500 mg comprimidos gastrorresistentes 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.

Este medicamento contém 49 mg de **sódio** (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por comprimido. Isto é equivalente a 3 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Azzavix

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

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 é:
- Tratamento da Colite Ulcerosa em fase aguda: 1,5 a 4,5 g/dia (3 a 9 comprimidos por dia repartidos em 2 ou 3 tomas).
- Tratamento de manutenção da remissão na Colite Ulcerosa e da doença de Crohn: 1,5 a 3 g/dia (3 a 6 comprimidos por dia repartidos em 2 ou 3 tomas).

Os comprimidos gastrorresistentes de Azzavix devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com muito líquido, (água ou sumos) de preferência uma hora antes das refeições.

Se tomar mais Azzavix do que deveria
Se tomar mais Azzavix do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgências do hospital. Leve consigo a embalagem dos comprimidos.

Os sintomas de sobredosagem incluem:
Características comuns: os sinais e sintomas esperados são idênticos aos observados nos casos por intoxicação por salicilatos: vómitos, desidratação, vertigem, sudorese, hipoglicemia, acidose-alcalose mista, aumento da frequência respiratória e hiperventilação.
Características incomuns: hematemese, hipocalemia, hiperpirexia e trombocitopenia.
Tratamento:
Acidose-alcalose mista: restabelecimento do equilíbrio ácido-base em linha com a situação específica e substituição dos eletrólitos.
Desidratação devido à transpiração e vómitos: administração de fluídos.
Hipoglicemia – administração de glucose.
Não existe antídoto específico e em caso de sobredosagem deverão efetuar-se medidas de suporte (lavagem gástrica/indução do vómito) e a administração de soros (transfusões intravenosas de eletrólitos) para provocar a diurese.

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

Se parar de tomar 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 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 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 (afetando menos de 1 em 1.000 doentes):
- 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.
- 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;
- 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 7373
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 comprimido gastrorresistente contém 500 mg de messalazina.
- Os outros componentes são:
  Núcleo: carbonato de sódio anidro, povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de cálcio, glicina;
  Revestimento: copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), sebacato de dibutilo, povidona, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metilo (1:2), copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metilo (1:1).

Qual o aspeto de Azzavix e conteúdo da embalagem
Azzavix apresenta-se sob a forma de comprimidos gastrorresistentes de cor laranja, oval, biconvexo, acondicionados em blister de OPA/Alu/PVC-Alu.

Estão disponíveis embalagens com 20, 60 e 100 comprimidos gastrorresistentes.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante:
Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia) · Espanha

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

FAES FARMA

805227-01
200x594