

Folheto Informativo: Informação para o doente

Azzavix 1 g/dose espuma retal

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 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 contém a substância ativa messalazina (também conhecida como ácido 5-aminossalicílico), que pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios intestinais.

Azzavix é indicado no tratamento da colite ulcerosa, uma doença inflamatória intestinal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azzavix

Não utilize Azzavix

- Se tem alergia à messalazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro salicilato.
- se tem uma condição médica que o pode tornar propenso a sangrar.
- se tem insuficiência renal grave e/ou insuficiência hepática.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Azzavix.

Antes de iniciar o tratamento com Azzavix, informe o seu médico:

- se está grávida ou pensa engravidar
- se está a amamentar o seu filho
- se tem problemas de fígado ou rins
- se sofre de alguma doença pulmonar, por exemplo, asma
- se teve alergia à sulfassalazina no passado
- se tem uma úlcera no estômago ou no intestino

- se tem diátese hemorrágica (maior suscetibilidade a hemorragias)
- se já teve uma inflamação do coração (que pode ser uma consequência de uma infeção no coração)
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após a utilização de messalazina

Se tiver dores de cabeça fortes ou recorrentes, perturbações da visão ou zumbidos nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.

Em caso de qualquer manifestação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, prurido) ou câibras, dores abdominais, dores de cabeça fortes e febre durante o tratamento, não utilize mais e informe imediatamente o seu médico.

Antes e durante o tratamento, o seu médico pode querer efetuar regularmente análises ao sangue e à urina para verificar o funcionamento do fígado, dos rins, do sangue e dos pulmões.

Podem surgir pedras nos rins com a utilização de messalazina. Os sintomas podem incluir dor nos lados do abdómen e sangue na urina. É importante beber uma quantidade suficiente de líquidos durante o tratamento 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 estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

A messalazina pode produzir uma coloração vermelha-acastanhada da urina após o contacto com a lixívia de hipoclorito de sódio na água da sanita. Trata-se de uma reação química entre a messalazina e a lixívia, e é inofensiva.

Crianças e adolescentes

A informação de segurança sobre a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes é limitada. Não administrar a crianças com idade igual ou inferior a 5 anos.

Outros medicamentos e Azzavix

Em geral, pode continuar o tratamento com outros medicamentos enquanto estiver a utilizar Azzavix. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Azzavix pode interagir com alguns medicamentos se estes forem administrados ao mesmo tempo.

Em particular:

- medicamentos para baixar o açúcar no sangue (antidiabéticos)
- medicamentos para baixar a pressão arterial (anti-hipertensores/diuréticos)
- medicamentos para o tratamento ou prevenção de crises de gota
- medicamentos que auxiliam os movimentos intestinais (laxantes que contêm lactulose)
- medicamentos para prevenir a coagulação do sangue (anticoagulantes)
- medicamentos para reduzir a atividade do sistema imunitário (por exemplo, azatioprina ou 6-mercaptopurina ou tioguanina)
- medicamentos para tratar a dor e a inflamação (anti-inflamatórios)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A experiência com a utilização de messalazina durante a gravidez e amamentação é limitada. O recém-nascido pode desenvolver reações alérgicas após a amamentação, por exemplo, diarreia. Se o recém-nascido desenvolver diarreia, o aleitamento deve ser interrompido.

As mulheres grávidas ou que estejam a amamentar não devem utilizar Azzavix, salvo indicação em contrário do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Azzavix não tem qualquer influência ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Azzavix contém glicerol (E-422), *para*-hidroxibenzoato de metilo (E-218) e *para*-hidroxibenzoato de propilo (E-216) e polissorbato.

Este medicamento contém glicerol (E-422), que pode ter um efeito laxante ligeiro.

Este medicamento contém *para*-hidroxibenzoato de metilo (E-218), *para*-hidroxibenzoato de propilo (E-216), que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém polissorbato, que pode causar reações alérgicas.

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.

O seu médico dir-lhe-á a duração do seu tratamento com Azzavix. Não pare o tratamento precocemente, mesmo que

se sinta melhor, pois os sintomas podem voltar se parar o tratamento demasiado cedo.

A dose recomendada em adultos é de uma a duas aplicações por dia (1 a 2 g), durante quatro a seis semanas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Azzavix a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade devido à falta de dados sobre segurança e eficácia. Não administrar a crianças com menos de 5 anos.

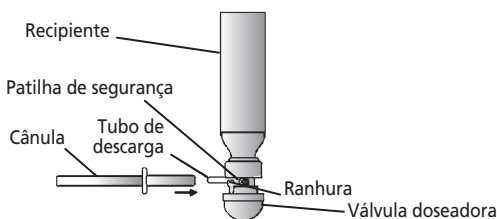
Utilização em idosos

A utilização de Azzavix em doentes idosos deve ser feita com precaução e sempre limitada aos doentes com função renal normal.

Instruções para a utilização correta deste medicamento:

Leia cuidadosamente estas instruções antes de proceder à utilização deste medicamento pela primeira vez.

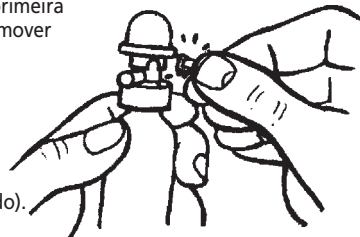
Nota: O pulverizador só funciona quando está virado com a válvula doseadora para baixo.



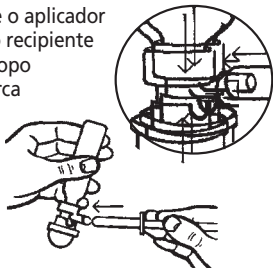
1. Misturar o conteúdo agitando vigorosamente durante cerca de cinco segundos.



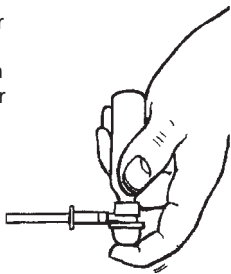
2. Antes da primeira aplicação, remover a patilha de segurança que está por baixo da válvula doseadora (topo redondo).



3. Conectar firmemente o aplicador ao tubo de descarga do recipiente pressurizado. Rodar o topo redondo, até que a marca semicircular inferior esteja alinhada com o tubo de descarga.



4. Colocar o dedo indicador sobre a válvula doseadora (topo redondo) e inverter a embalagem (o pulverizador só funciona corretamente na posição invertida, com o topo redondo apontado para baixo).



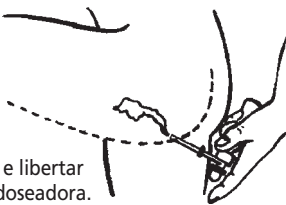
5. A forma mais fácil de administrar é elevar um pé sobre uma superfície firme, como uma cadeira ou banco, e inserir o aplicador no reto.

Para maior comodidade, pode ser aplicada uma solução lubrificante na extremidade do aplicador.

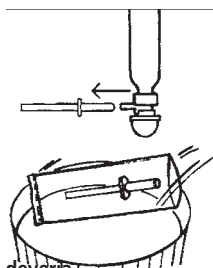


6. Para administrar uma dose, premir a válvula doseadora completamente uma vez e soltá-la.

Para administrar uma segunda dose, premir e libertar novamente a cabeça doseadora. Aguardar pelo menos 15 segundos antes de retirar o aplicador (cânula).



7. Após a administração da espuma retal, remover o aplicador e colocá-lo na bolsa de plástico descartável.



Se utilizar mais Azzavix do que deveria

Se utilizar mais Azzavix do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgência do hospital. Leve consigo a embalagem de Azzavix.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azzavix

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Azzavix

É importante que utilize Azzavix todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de colite ulcerosa. Termine sempre o tratamento que lhe foi prescrito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam muito raras. Se sentir algum destes sintomas após a utilização deste medicamento, pare de utilizá-lo e contacte o seu médico imediatamente:

- erupção cutânea alérgica,
- febre,
- dificuldade em respirar.

Se tiver febre ou irritação na garganta ou na boca, pare de utilizá-lo e contacte o seu médico imediatamente. Estes sintomas podem dever-se, muito raramente, a uma redução do número de glóbulos brancos no sangue (uma condição chamada agranulocitose).

Efeitos indesejáveis graves:

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente o 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 um aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados em doentes que utilizam messalazina:

Raro (pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- dor abdominal, diarreia, flatulência, náuseas e vômitos;
- dor de cabeça, tonturas;
- dor no peito, falta de ar ou membros inchados devido a efeitos sobre o coração;
- aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotossensibilidade).

Muito raro (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- alterações na função renal, por vezes com edema dos membros ou dor dorsal lateral;
- dor abdominal forte devido a uma inflamação aguda do pâncreas;
- agravamento dos sintomas da colite;
- febre, dores de garganta 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 nos pulmões;
- diarreia e dores abdominais fortes devido a uma reação alérgica a um medicamento no nível intestinal;
- erupção cutânea ou inflamação;
- dores musculares e articulares;
- icterícia ou dor abdominal, devido a perturbações do fígado ou do fluxo biliar;
- perda de cabelo e desenvolvimento de calvície;
- eritema multiforme;
- dormência e formigueiro nos dedos das mãos e dos pés (neuropatia periférica);
- diminuição reversível da produção de sêmen;
- perturbações da contagem sanguínea.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- pedras nos rins e dores renais associadas (ver também secção 2);
- reações adversas cutâneas graves: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET).
- aumento da pressão dentro do crânio (hipertensão intracraniana idiopática).

Fotossensibilidade

Foram notificadas reações mais graves em doentes com doenças de pele pré-existent, tais como dermatite atópica e eczema atópico.

Se estes sintomas persistirem ou se tornarem mais graves, consulte o seu médico.

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/submissao>ram (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

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

Este recipiente é um aerossol pressurizado que contém um propelente inflamável. Deve ser mantido afastado de qualquer fonte de calor, chama ou cinzas, incluindo cigarros. Deve ser protegido da luz solar direta e não deve ser destruído ou queimado, mesmo quando vazio.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade

impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade refere-se 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 Azzavix

- A substância ativa é a messalazina. Cada aplicação (5 g de espuma) contém 1000 mg de messalazina.
- Os excipientes são: polissorbato, cera emulsionante, para-hidroxibenzoato de metilo (E-218), para-hidroxibenzoato de propilo (E-216), oleato de sorbitano, sílica coloidal anidra, metabissulfito de sódio (E-223), edetato de sódio, fosfato dissódico dodeca-hidratado, di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, glicerol (E-422), macrogol 300, água purificada, isobutano, propano, n-butano.

Qual o aspeto de Azzavix e conteúdo da embalagem

Azzavix é uma espuma retal de cor branca a acastanhada. É acondicionado num frasco pulverizador de alumínio de uma só peça com válvula doseadora. Cada aerossol dispensa 14 aplicações.

A caixa contém, para além do aerossol:

- um kit constituído por um suporte com 14 compartimentos (contendo uma pequena quantidade de parafina líquida), no qual são inseridos 14 aplicadores descartáveis. O objetivo da parafina líquida é facilitar a inserção do aplicador no reto.
- 14 sacos de plástico descartáveis
- Folheto informativo para o doente

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora - Portugal

Fabricante

SOFAR S.P.A.

Via Firenze. 40

Trezzano Rosa - 20060 - Itália

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

Austria: Azzavix 1000 mg rektalschaum

Chipre: Mecolzine 1000 mg Ορθικός αφρός

França: Mazalvix 1000 mg mousse rectale

Portugal: Azzavix 1 g/dose espuma retal

Espanha: Mecolix 1000 mg espuma rectal

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

