MESALAZINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

800mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

mesalazina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido.
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
mesalazina 800mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, talco, povidona, estearato de magnésio, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2), amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, citrato de trietila, óxido de ferro vermelho, álcool isopropílico e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A mesalazina é indicada para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. A mesalazina é também indicada para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mesalazina é um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de mesalazina ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a ciclo-oxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo mesalazina é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.

O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou acidez intestinal, pode ocorrer à eliminação do comprimido revestido de mesalazina nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos revestidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos revestidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido revestido. Os comprimidos revestidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com mesalazina deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasias sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a este componente da formulação.
A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.
Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Pacientes idosos: em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.
Pacientes pediátricos: ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.
Pacientes com insuficiência renal: a mesalazina não é recomendada para os pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de ureia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.
Em tratamentos prolongados também é necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com mesalazina deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.
Pacientes com insuficiência hepática: em pacientes com doença hepática existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso de mesalazina nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.
Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos) foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.
Interações medicamentosas: os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de mesalazina: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.
A mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de mesalazina com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.
A sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina.
O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação. Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A mesalazina apresenta-se como comprimido oblongo, revestido e de cor marrom avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada é de 800 a 2.400mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800mg ao dia.
De forma geral recomenda-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:
Colite ulcerativa:
- indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800mg.
- manutenção da remissão: dose de 1.200 - 2.400mg, podendo ser aumentada para 4.800mg.

Doença de Crohn:
- manutenção da remissão: dose de 2.400mg.

Doença diverticular sintomática:
- 800mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo nem uma dose extra para compensar a dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. A mesalazina pode estar associada com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor, porém, a frequência destas reações é desconhecida.
Há relatos das seguintes reações adversas:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, formigamento na pele, náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, dor abdominal, erupções na pele (exantema), febre e dor nas articulações.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, zumbido, gases, coceira, dor muscular, falta de eficácia, alergias de pele (urticária).
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, sonolência, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal-estar, sangramento uterino, Síndrome de Kawasaki, aumento do número de

plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, Síndrome de Steven-Johnson e Síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms - Rash medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).
Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave na mucosa e da pele, diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de Síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado. Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações). Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada. Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item 4). Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item 4). Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item 4).
A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item 4).
O uso concomitante de Anti-Inflamatórios Não Esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item 4).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos mesmo após ingestão de grande quantidade da substância. Deve-se ter cautela, considerando os possíveis efeitos adversos gastrintestinais. No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0350
Farm. Responsável.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/01/2016	1156705/16-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2016	1156705/16-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
21/02/2018	0133213/18-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	0133213/18-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
05/03/2020	0674371/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	0674371/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	2. Resultados de eficácia	VPS	Comprimido revestido
14/01//2021	0178961/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2021	0178961/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2021	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/09/2021	3814064/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2021	3814064/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2021	III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
								VPS	

08/09/2022	4661046226	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2022	4661046226	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido
29/05/2023		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2023		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2023	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	