

# **mesalazina**

**Ranbaxy Farmacêutica Ltda**

**comprimido de liberação modificada**

**1200 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **mesalazina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

mesalazina 1200 mg – embalagens com 10 e 30 comprimidos revestidos de liberação modificada

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação modificada de mesalazina 1200 mg contém:

mesalazina.....1200 mg  
excipientes..... q.s.p 1 comprimido

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (Tipo A e B), citrato de trietila, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, goma laca, álcool isopropílico, óxido de ferro preto, álcool butílico, propilenoglicol e hidróxido de amônio.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesalazina é indicada como anti-inflamatório de ação local no tratamento da colite ulcerativa ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mesalazina é um anti-inflamatório que atua no meio intestinal tratando a colite ulcerativa leve a moderada tanto na fase aguda atuando na indução da remissão quanto na manutenção da remissão. O exato mecanismo de ação da mesalazina ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon). O início da melhora dos sintomas é observado a partir do 14º dia de tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento **não** deve ser usado por pacientes com:

- história de alergia à família de medicamentos conhecida como salicilatos (que inclui o ácido acetilsalicílico), à mesalazina, à sulfassalazina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- insuficiência hepática e/ou renal graves;
- úlcera gástrica e duodenal ativa;
- tendência elevada a sangramento.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

A mesalazina deve ser administrada com precaução e cuidado a pacientes com história de úlcera no estômago ou no duodeno, com a função renal (do rim) ou hepática (do fígado) prejudicada (leve a moderada), a pacientes asmáticos ou com problemas crônicos da função pulmonar ou que tenham tido inflamação do coração (miocardite ou pericardite). Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, o médico deve ser informado e deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.

Em tratamentos prolongados é necessário monitorar regularmente a função renal (creatinina sérica). Relatos de diminuição do funcionamento dos rins (incluindo inflamação, lesão dos rins e insuficiência renal com alterações mínimas) têm sido relacionadas a medicamentos contendo mesalazina e pró-fármacos da mesalazina.

A maioria dos pacientes intolerantes à sulfasalazina pode administrar mesalazina sem que haja risco de reações, porém, deve-se ter cuidado ao administrar mesalazina a esses pacientes.

Em casos de suspeita de Síndrome da Intolerância Aguda (sintomas que podem ser confundidos com a doença inflamatória intestinal), é necessária a retirada imediata do medicamento. Os sintomas incluem cólicas, dor aguda abdominal e diarreia com sangue e, às vezes, febre, dor de cabeça e erupção cutânea. Caso apresente estes sintomas, entre em contato com o médico.

Obstrução do trato gastrointestinal pode retardar o início de ação do produto.

Interação com testes laboratoriais: o uso da mesalazina pode levar a resultados falsamente elevados quando se mede a normetanefrina urinária pelo método laboratorial denominado cromatografia líquida com detecção eletroquímica, devido à semelhança dos cromatogramas da normetanefrina e do principal metabólito da mesalazina, o ácido N-acetilaminosalicílico (N-Ac-5-ASA). Uma alternativa para a análise seletiva da normetanefrina deve ser considerada. Função renal: casos de pedras no rim têm sido reportados com o uso de mesalazina, incluindo cálculos com conteúdo 100% de mesalazina. É necessário garantir ingestão adequada de líquidos durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido se houver evidência de insuficiência renal.

Gravidez e amamentação: em princípio, o produto não deve ser administrado durante a gravidez e a amamentação, exceto quando absolutamente necessário, principalmente se forem usadas doses elevadas.

A segurança de mesalazina durante a gravidez ou amamentação ainda não foi estabelecida, mas sabe-se que a mesalazina atravessa a placenta e é excretada pelo leite materno em pequenas quantidades. Malformações congênitas e outros resultados adversos (incluindo um evento de hidropisia fetal e anemia fetal em um bebê) foram relatados em bebês nascidos de mães que foram expostas à mesalazina durante a gravidez.

Mesalazina só deve ser usada durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos. Há uma experiência limitada de lactantes usando mesalazina. Diarreia tem sido relatada em bebês amamentados de mães expostas à mesalazina, portanto, deve-se ter cautela se mesalazina for administrada a uma lactante e usada somente se os benefícios superarem os riscos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes pediátricos: devido à falta de dados sobre a administração de mesalazina em altas doses na população pediátrica, mesalazina não é recomendada para pacientes menores de 18 anos.

Pacientes idosos: pode haver necessidade de ajuste de dose. Converse com seu médico.

Dirigir e operar máquinas: é improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

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.

Uso com outras substâncias: não são conhecidas interações medicamentosas específicas para mesalazina. Entretanto, existem relatos de interação entre a mesalazina (outras formulações) e outros medicamentos. O uso concomitante da mesalazina e de medicamentos que contenham as seguintes substâncias poderá causar transtornos ao seu organismo: anti-inflamatórios não-hormonais (como aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno, diclofenaco, etc.), azatioprina, 6-mercaptopurina ou qualquer outro medicamento conhecido por causar mielotoxicidade (medicamentos imunossupressores), metotrexato, derivados da sulfoniluréia, anticoagulantes orais e cumarínicos, probenecida, sulfimpirazona, furosemida e espironolactona, rifampicina, lactulose.

Não foram observadas interações clinicamente relevantes entre a mesalazina e os antibióticos mais comumente utilizados, a saber, amoxicilina, ciprofloxacino XR, metronidazol ou sulfametoxazol.

**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).

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O comprimido revestido de mesalazina é castanho avermelhado, com formato oval e identificação “RG70” gravada na cor preta em um dos lados e liso do outro lado.

**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?**

Mesalazina é um medicamento para uso exclusivo por via oral.

No tratamento da colite ulcerativa leve a moderada, a dose usual para adultos acima de 18 anos é de 2.400 mg a 4.800 mg (dois a quatro comprimidos) ao dia, tomados uma única vez (dose única). Caso esteja tomando a dose mais elevada (4.800 mg/dia), você deverá ser reavaliado após oito semanas de tratamento. Se não apresentar mais sintomas, seu médico poderá prescrever uma dose diária de 2.400 mg (dois comprimidos) na manutenção da remissão.

A duração recomendada é de oito semanas consecutivas, salvo critério médico diferente.

O medicamento deve ser tomado de preferência sempre à mesma hora de cada dia, acompanhado ou não de uma refeição. É importante tomar os comprimidos de mesalazina todos os dias, mesmo quando não tenha os sintomas da doença. Sempre termine o período de tratamento prescrito pelo médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

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

Caso uma dose tenha sido esquecida, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular (dose única diária). Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

**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?**

Como todo medicamento, mesalazina pode causar reações adversas, embora a maioria dos pacientes não as apresente. Há relatos das seguintes reações adversas:

**Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, flatulência (gases intestinais), náusea, vômitos, dor de estômago, sensação de estômago cheio (sensação de plenitude gástrica), diarreia, indigestão, colite, dor nas articulações, dor nas costas, fraqueza, sensação de cansaço, febre, coceira na pele acompanhada ou não por manchas avermelhadas (exantema); urticária e inchaço da face; testes de função hepática alterados.

**Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** redução do número de plaquetas do sangue, pedras no rim, tontura, sonolência, tremores, inchaço sob a pele, dor de ouvido, pulso acelerado, alterações na pressão arterial, dor de garganta, inflamação aguda no pâncreas (associado com dor na parte superior do abdômen, dor nas costas e enjojo), pólipos retais (crescimento de tecido não-canceroso no reto, causando sintomas como prisão de ventre e sangramento local), acne, queda de cabelo; dor muscular.

**Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** insuficiência renal; agranulocitose (redução do número de células de defesa do organismo), palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, 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, formigamento na pele, presença de albumina na urina, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dor no peito, 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, 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:** diabetes insipidus nefrogênico, cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), alterações nas células do sangue (leucopenia e neutropenia), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, aumento na pressão intracraniana, hepatite, toxicidade no fígado, inflamação nos rins, graves reações alérgicas (como síndrome da hipersensibilidade induzida por medicamentos), síndrome semelhante a lúpus, necrólise epidérmica tóxica, doença pulmonar intersticial, redução na contagem das células do sangue, secreção diminuída de esperma (reversível), 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.

#### Descrição de Reações Adversas Seleccionadas:

##### *Aumento na pressão intracraniana:*

Casos de aumento da pressão intracraniana com papiledema (doença em que a pressão elevada no cérebro faz com que o nervo óptico inche no ponto em que entra no olho) foram relatados com o uso da mesalazina. Se essa condição não for detectada, ela pode resultar em redução do campo visual e perda permanente da visão. Caso ocorra, o uso da mesalazina deve ser interrompido, caso seja clinicamente possível.

##### *Diabetes Insipidus Nefrogênico:*

Casos de diabetes insipidus nefrogênico foram relatados com o uso da mesalazina.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

No caso de administração de doses muito elevadas, podem ocorrer os seguintes sintomas: zumbido nos ouvidos (tinido), sonolência, vertigem, dor de cabeça, confusão mental, dificuldade de respirar ou respiração acelerada, desidratação por transpiração excessiva e vômito, diarreia, redução da glicose sanguínea (hipoglicemia), alteração da temperatura do corpo, perturbação do equilíbrio de eletrólitos e pH sanguíneo. Caso ocorra a ingestão acidental de doses elevadas, procure imediatamente atendimento médico, pois poderão ser necessários procedimentos especiais, como

lavagem gástrica e administração intravenosa de eletrólitos para promover a diurese. Não há antídoto específico.

**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**

Reg. MS 1.2352.0285

Farm. Resp.: Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida – CRF-RJ N° 6750

#### **Fabricado por:**

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173 025

District Sirmour, Himachal Pradesh – Índia

#### **Importado e registrado por:**

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

R. Francisco de S e Melo, 252,

Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B

Cordovil, Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21.010-410

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



MESA\_VPAC\_03

02/2023

**Anexo B – Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos E/Ou Insumos Farmacêuticos - Endereço Matriz	12/12/2023	III) Dizeres Legais	VP/ VPS	10 e 30 comprimidos revestidos de liberação modificada
23/05/2023	0523353/23-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?  VPS: COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	10 e 30 comprimidos revestidos de liberação modificada
31/08/2022	4634623/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/ VPS	10 e 30 comprimidos revestidos de liberação modificada
10/06/2022	4285291/22-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	10 e 30 comprimidos revestidos de liberação modificada