



MESACOL[®]

mesalazina

Indicações: MESACOL[®] está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem a mucosa do cólon e do reto, nas fases agudas da retocolite ulcerativa idiopática. É também utilizado para prevenir ou reduzir as recidivas dessa enfermidade.

Contraindicações: Pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao princípio ativo, aos salicilatos ou a qualquer um dos excipientes. Nefropatias graves. Úlcera gástrica e duodenal. Diátese hemorrágica. Não administrar durante as últimas semanas de gravidez e durante a lactação.

Precauções e advertências: Nos pacientes com insuficiência renal e hepática o produto deve ser usado com cautela. Foram assinalados casos de insuficiência renal, incluindo nefropatia com lesões mínimas e nefrite intersticial aguda/crônica em associação a preparações contendo mesalazina e pró-fármacos de mesalazina. Nos pacientes com disfunção renal conhecida, é preciso avaliar com cautela a relação risco-benefício do tratamento com mesalazina. Recomenda-se uma cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento, e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com antecedentes de doenças renais. Foram relatados casos raros de discrasias sanguíneas graves com o tratamento com mesalazina. No caso do paciente apresentar hemorragias de etiologia incerta, hematomas, púrpura, anemia, febre ou laringite, deverão ser conduzidas investigações hematológicas. No caso de suspeita de discrasia sanguínea, o tratamento deverá ser interrompido. Foram relatadas raras reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas pela mesalazina (miocardite e pericardite); assim, é necessária cautela quando do uso da mesalazina em pacientes portadores de condições que predisponham à miocardite ou pericardite. A mesalazina foi associada a uma síndrome de intolerância aguda de difícil distinção de uma reincidência da doença inflamatória intestinal. Ainda que a exata frequência não tenha sido estabelecida, estes casos foram verificados em 3% dos pacientes em estudos clínicos controlados, conduzidos com mesalazina ou sulfassalazina. Entre os sintomas incluem-se cólicas, dor abdominal aguda e diarreia sanguinolenta, febre ocasional, cefaleia e eritema. No caso de suspeita de síndrome por intolerância aguda, é necessário interromper o tratamento imediatamente. Foram relatados casos de aumentos dos níveis das enzimas hepáticas em pacientes tratados com mesalazina. Reincidência da sintomatologia objetiva e subjetiva pode ser verificada tanto depois da suspensão da administração da mesalazina quanto durante tratamento de manutenção inadequado. O eventual aparecimento de reações de hipersensibilidade requer a imediata interrupção do tratamento.

Cuidados e advertências para populações especiais

O produto deve ser usado com extrema cautela em hepatopatas e nefropatas. Esses últimos, durante a utilização do produto, devem fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatininemia. Recomenda-se cautela quando do uso em pacientes idosos.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos controlados com a mesalazina em mulheres grávidas. Como a mesalazina atravessa a barreira placentária, em caso de gravidez comprovada ou suspeita, administrar o produto somente em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico. No entanto, o uso deverá ser evitado nas últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso deve ser evitado durante a lactação.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não há evidências de que MESACOL® possa comprometer a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Interações medicamentosas: É necessária cautela quando da administração concomitante da mesalazina com:

- sulfonilureias, que podem ter aumentado o efeito hipoglicemiante;
- cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfonpirazona, espironolactona, furosemida e rifampicina, já que não podem ser excluídas interações com estes fármacos;
- agentes com conhecida toxicidade renal, como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e a azatioprina, devido ao risco de aumento das reações adversas nos rins.
- azatioprina ou 6-mercaptopurina, em função do risco aumentado de discrasias sanguíneas.

É possível o aumento de efeitos colaterais gástricos dos corticosteroides

Reações adversas: Os efeitos colaterais relatados nos estudos de tolerabilidade geral foram geralmente leves e não mostraram aumento de incidência dependente da dose. Foram evidenciados distúrbios gastrointestinais (náusea, epigastria, diarreia e dores abdominais) e cefaleia. O aparecimento de reações de hipersensibilidade (erupções cutâneas, prurido) ou de episódios de intolerância intestinal aguda com dor abdominal, diarreia sanguinolenta, cólicas, cefaleia, febre e *rash* requer a suspensão do tratamento. Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade, como exantema alérgico, febre, broncoespasmo, lúpus eritematoso, *rashes* e artralgia.

Existem indicações esporádicas de leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica, pancreatite, hepatite, nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal, pericardite, miocardite, pneumonia eosinófila e pneumonia intersticial.

Pode haver aumento dos níveis de metahemoglobina.

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios cardíacos

Muito raros: pericardite, miocardite.

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático

Muito raros: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica.

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: cefaleia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comuns: *rash* e outras erupções cutâneas não específicas.

Raros: fotossensibilidade.

Incomuns: prurido.

Fotossensibilidade: Reações mais graves são relatadas em pacientes com condições cutâneas pré-existentes, como dermatite atópica e eczema atópico.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros: hepatite.

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: náusea, diarreia.

Incomuns: epigastria, diarreia sanguinolenta, cólicas e dores abdominais.

Muito raros: pancreatite.

Distúrbios renais e urinários

Muito raros: nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Muito raros: pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial.

Distúrbios sistêmicos e relacionados ao local de administração

Muito raros: hiperpirexia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp> ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Posologia e modo de usar: Via retal. Na fase aguda, recomendam-se 2 a 4 supositórios de 250 mg ao dia. Com a remissão da sintomatologia clínica, preconiza-se, como dose de manutenção, na dependência da resposta individual, um supositório ao dia, em dias alternados ou mais espaçadamente. A literatura especializada relata casos de uso de até 3 g (12 supositórios) ao dia, em doses divididas.

MS – 1.0639.0200

**SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.**

Inserir data de impressão

ME250_1198_1218_VPS

Contraindicação: *Alinhar com a área médica*

Interação medicamentosa: *Alinhar com a área médica*

RX

OBSERVAÇÕES:

- < **As informações devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização.**
- < **As informações devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.**
- < **O nome da substância ativa deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial.**
- < **Incluir uma contraindicação e uma interação medicamentosa, sendo ambas as mais relevantes. Devem ser inseridas em destaque, em cores que contrastem com o fundo e com tamanho de no mínimo 20% da maior fonte utilizada no material.**