

Posologia

Mesalazina comprimido não deve ser mastigado.

Após a abertura do blister, a administração do comprimido deve ser imediata (via oral).

Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser dissolvidos em cerca de 50 mL de água, imediatamente, antes da administração.

A coloração do comprimido não é uniforme, podendo variar de branco acinzentado a marrom claro sem afetar a eficácia do produto.

Sachê

Os grânulos de Mesalazina sachê não devem ser mastigados.

Após a abertura do sachê a administração deve ser imediata (via oral).

O conteúdo do sachê deve ser esvaziado diretamente na língua e engolido com água.

Não suspender Mesalazina Sachê em água ou outros líquidos.

É importante assegurar que nenhum grânulo permaneceu na sua boca. É importante tomar as doses regularmente para que o efeito desejado seja obtido.

Enema

Mesalazina Enema é protegido por um invólucro aluminizado o qual não deve ser removido até imediatamente antes do uso.

É recomendado evacuar antes da administração do enema.

Imediatamente antes do uso, remova o invólucro de alumínio e agite bem.

Para a correta abertura do frasco, gire o aplicador no sentido horário até completar uma volta completa.

Proteja a mão colocando-a dentro do saco plástico.

Segure o frasco conforme demonstrado na figura.

Assuma a posição adequada para aplicar o enema: deite-se sobre o lado esquerdo, com a perna esquerda esticada e a perna direita dobrada para equilibrar-se. Cuidadosamente introduza o aplicador no reto e pressione o frasco lentamente, expulsando o

Indicações do produto**Comprimido, Enema e Supositórios**

Estão indicado como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa¹ e Doença de Crohn². Também são utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

Supositório

Está indicado para o tratamento das inflamações do reto (proctite ulcerativa) e Mesalazina enema destinado ao tratamento de doenças inflamatórias nas porções finais do cólon e do reto (proctossigmoidite ulcerativa).

Sachê

está indicado como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa¹ leve a moderada em pacientes acima de 18 anos de idade. É destinado também para prevenção de redução de recidivas dessa enfermidade.

Referências Bibliográficas

1 CID X: K.51 - Colite ulcerativa.

2 CID X: K.50 - Doença de Crohn.

3 CID X: K 51.2 - Proctite ulcerativa.

Contra Indicações

Mesalazina está contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à mesalazina ou aos salicilatos ou a qualquer componente das formulações e em casos de doenças renais ou hepáticas severas.

Mesalazina comprimido é contraindicado para menores de dois anos de idade.

Mesalazina Sachê é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Este medicamento está classificado na categoria B conforme "Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas": Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômito e erupção cutânea.

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

Após a administração retal, reações locais tais como prurido, desconforto retal e urgência podem ocorrer.

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infrequentemente relatadas (isto é, menos de 1% dos pacientes) em testes clínicos realizados para colite ulcerativa e doença de Crohn. Em muitos casos a relação de causalidade com Mesalazina não foi estabelecida:

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia, sonolência;

Cardiovascular: palpitações e vasodilatação;

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento da fosfatase alcalina, aumento do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (infecção fúngica), constipação, disfagia, distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal;

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose, secura da pele, sudorese;

Outras Reações: albuminúria; amenorreia; astenia; aumento da lipase; câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematúria; hipomenorréia; incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia; Síndrome de Kawasaki; trombocitemia

Frequência das reações adversas com base nos testes clínicos realizados pela Ferring e relatos de eventos pós-comercialização:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia;

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência, piora da colite ulcerativa, proctalgia (no caso das administrações retais);

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa);

Sistema Imune: pirexia (febre);

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia e astenia;

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido, tenesmo.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura;

Cardiovascular: miocardite* e pericardite*;

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite* aguda;

Dermatológicas: Fotossensibilidade**.

Reação muito rara (< 1/10.000):

DCB-Denominação Comum Brasileira

05692.