

mesalazina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Enema

3g / 100 ml

Modelo de texto de bula paciente

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mesalazina
“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Enema. Embalagem contendo 3 g de pó e 1 frasco com 100mL de diluente para preparo e aplicação do enema.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 3 g de pó contém:

mesalazina.....3g

O diluente contém os seguintes excipientes: cloreto de sódio, fosfato sódico dibásico anidro, fosfato sódico monobásico anidro, hietelose, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A mesalazina 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mesalazina mostrou-se equivalente ou superior à sulfassalazina e superior ao placebo, com um melhor benefício relacionado à dose-resposta, em induzir a remissão da doença intestinal aguda e comparável à sulfassalazina e superior ao placebo na manutenção em longo prazo da remissão. Uma melhor tolerância à mesalazina e a possibilidade do uso de doses mais altas favorecem a sua utilização em pacientes intolerantes à sulfassalazina e em pacientes que não respondem a doses habituais de sulfassalazina. Os efeitos adversos da mesalazina são raros, porém incluem o agravamento idiossincrático dos sintomas da colite e toxicidade renal. A mesalazina é segura para uso durante a gravidez e a lactação. Como terapia de manutenção, a mesalazina pode reduzir o risco de desenvolvimento de câncer colorretal. A mesalazina constitui terapia de primeira linha eficaz e bem tolerada na doença intestinal aguda leve a moderada, bem como para o tratamento de manutenção em longo prazo em pacientes com colite ulcerativa.

Referência: Schroeder, KW. Role of Mesalazine in Acute and Long-Term Treatment of Ulcerative Colitis and Its Complications. Scand J Gastroenterol Suppl. 2002;(236):42-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém em sua fórmula a mesalazina (ácido 5-aminossalicílico), substância que compõe a molécula da sulfassalazina e é a responsável por sua ação terapêutica em casos de doenças inflamatórias intestinais. É desconhecido o mecanismo de ação da mesalazina (ácido 5-aminossalicílico), que parece, no entanto, ser tóxico e não sistêmico. Nos pacientes com doenças inflamatórias intestinais crônicas, observa-se aumento da produção, pela mucosa do intestino, de metabólitos do ácido araquidônico, tanto pela via da ciclooxigenase (prostanoides), quanto pela via da lipoxigenase (leucotrienos e ácidos hidroxieicosatetranoicos). É possível que o ácido 5-aminossalicílico diminua a inflamação bloqueando a ciclooxigenase e inibindo a produção de prostaglandina pela mucosa colônica.

A mesalazina administrada por via retal (enemas) é muito pouco absorvida do cólon, e a extensão dessa absorção, dependente em grande parte do tempo de retenção do produto, é considerada uma variável individual, atingindo de 10 a 20% da droga administrada. É excretada principalmente nas fezes durante os subseqüentes movimentos intestinais. A mesalazina absorvida é rápida e quase completamente acetilada na mucosa intestinal e no fígado. Admite-se que seu metabólito, o ácido acetil-5-aminossalicílico tenha, ele próprio, alguma atividade. A mesalazina encontra-se 40 a 50% ligada às proteínas plasmáticas e seu metabólito, 80%. O metabólito acetilado é excretado principalmente na urina por secreção tubular, junto com traços da droga inalterada. A meia-vida de eliminação da mesalazina é de

cerca de 1 hora e de seu metabólito, 10 horas. Somente quantidades muito pequenas de mesalazina atravessam a placenta ou estão presentes no leite materno.

4. 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 necessário 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 hepato 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. A mesalazina não deve ser administrada em crianças com menos de dois anos.

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 a mesalazina possa comprometer a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É necessária cautela quando da administração concomitante da mesalazina com:

- sulfonilureias, que podem ter aumentado o efeito hipoglicemiante;
 - cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfipirazona, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

O pó para preparo do enema é granulado bege e solto

O diluente é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via retal. Está indicado no tratamento dos surtos ativos da retocolite ulcerativa idiopática, principalmente nos casos em que há comprometimento de áreas extensas do cólon.

Usualmente recomenda-se a aplicação ao dia de 1 enema de 3 g, até que haja remissão total da doença, tanto clinicamente quanto ao exame proctológico, o que em geral ocorre entre 14 e 21 dias. O enema de 3 g é preparado adicionando-se ao frasco com a solução diluente o pó contido no envelope. Para correta administração do enema, recomenda-se que o paciente se deite sobre seu lado esquerdo, com a perna direita flexionada sobre a esquerda estendida. A administração deve ser realizada lentamente (5 a 10 minutos no mínimo), permanecendo o paciente na posição de decúbito lateral esquerdo durante 30 minutos, a fim de que o fluido se distribua uniformemente pelo cólon esquerdo. Todo esforço deve ser feito no sentido de reter o enema pelo prazo mínimo de 1 hora. Isso pode ser facilitado, administrando-se previamente sedativos e/ou medicação antiespasmódica, especialmente no início do tratamento, quando é maior o impulso para evacuar.

9. 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, epigastralgia, 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. 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.

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.

Incomuns: prurido.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros: hepatite.

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: náusea, diarreia.

Incomuns: epigastralgia, 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 www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e tratar sintomaticamente.

As reações de hipersensibilidade devem ser tratadas com antialérgicos e/ou corticoides. Não se conhece antídoto específico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro M.S. nº 1.0583.0451

Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 -

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP P

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP P

SAC 0800 – 191914

www.germedpharma.com.br

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| NA | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 16/07/2013 | 16/07/2013 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |