



MESACOL[®] MMX[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

1200 mg



Mesacol[®] MMX[®]

mesalazina 1200 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos, de liberação prolongada. Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Mesacol[®] MMX[®] contém 1,2 g de mesalazina.

Excipientes: carmelose sódica, cera de carnaúba, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, dióxido de titânio, óxido férrico e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesacol[®] MMX[®] é indicado 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?

Mesacol[®] MMX[®] contém mesalazina, 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 de Mesacol[®] MMX[®] 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 ingrediente ativo de Mesacol[®] MMX[®] – mesalazina - é protegido por uma tecnologia especial, a MMX[®], que recobre todo o comprimido externamente, só permitindo sua liberação quando este alcança a porção terminal do intestino delgado e o intestino grosso (cólon), fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon. Essa tecnologia permite que Mesacol[®] MMX[®] seja administrado uma vez ao dia com eficácia clínica comprovada.

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 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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Mesacol[®] MMX[®] deve ser administrado 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-farmacos 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.

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 Mesacol[®] MMX[®] 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. Os estudos em animais não indicaram efeitos da mesalazina na gestação, no desenvolvimento do embrião ou do feto, na evolução da gestação e no desenvolvimento perinatal e pós-natal.

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, Mesacol[®] MMX[®] não é recomendado 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.

Uso com outras substâncias: Não são conhecidas interações medicamentosas específicas para Mesacol[®] MMX[®]. 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, ibuprofeno, diclofenaco, etc.), azatioprina ou 6-mercaptopurina (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?

Conserve à temperatura ambiente (15°C a 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 de Mesacol[®] MMX[®] é vermelho-amarronzado, com formato oval e identificação gravada em um dos lados.

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?

Mesacol[®] MMX[®] 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 de uma refeição. É importante tomar os comprimidos de Mesacol[®] MMX[®] todos os dias, mesmo quando não tenha os sintomas da doença. Sempre termine o período de tratamento prescrito pelo médico.

Este medicamento não pode ser partido, mastigado ou dissolvido.

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 CAUSAR?

Como todo medicamento, Mesacol[®] MMX[®] 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, 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 enjoo), 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).

Reações de frequência desconhecida: alterações nas células do sangue (leucopenia e neutropenia), inflamação no coração, inflamação no pulmão, hepatite e inflamação nos rins; graves reações alérgicas (como reações anafiláticas e síndrome da hipersensibilidade induzida por medicamentos); reações graves de pele (como síndrome de Stevens-Johnson).

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS –1.0639.0248

Farm. Resp: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Fabricado por:

Cosmo SpA

Lainate / Milão - Itália

Importado e embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de **Nogra Pharma Limited**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



MEMX_0414_0614_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2013	0263113/13-0	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
04/09/2013	0743163/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0743163/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	<p>Informações de segurança:</p> <p><u>- Bula do paciente:</u></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><u>- Bula do profissional:</u></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

800 mg

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem com 10 ou 30 unidades.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 800 mg de mesalazina.

Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, povidona, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, óxido férrico e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesacol[®] é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. Mesacol[®] é também indicado 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?

Mesacol[®] contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de Mesacol[®] 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 ingrediente ativo de Mesacol[®] – 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 UTILIZAR 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 a eliminação do comprimido de Mesacol[®] nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos 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 Mesacol deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia 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: Mesacol® não é recomendado 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 uréia 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 Mesacol 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 do Mesacol nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de Mesacol®: 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.

Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de Mesacol com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

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 sua saúde.

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

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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 comprimido de Mesacol® 800 possui formato ovalado e coloração vermelho amarronzada.

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 2.400 mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800 mg 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 - 4.800 mg.
- Manutenção da remissão: dose de 1.200 – 2.400 mg, podendo ser aumentada para 4.800 mg.

Doença de Crohn:

- Manutenção da remissão: dose de 2.400 mg.

Doença diverticular sintomática:

- 800 mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou triturados.

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 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 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. Mesacol® pode estar associado 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.

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 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 Item 4).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item 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 Item 4).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0248

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MSCOM800_0606_0514_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2014	0383148/14-5	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14-5	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

500 mg

**APRESENTAÇÕES**

Supositórios de 500 mg. Embalagens com 10 unidades.

USO ANORRETAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada supositório contém 500 mg de mesalazina.

Excipientes: mistura de glicérides de ácidos graxos saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesacol[®] é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesacol[®] contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de Mesacol[®] 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 ingrediente ativo de Mesacol[®] – 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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.

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, recomenda-se realizar o exame 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 Mesacol deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

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 ao 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: Mesacol[®] não é recomendado para pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia 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 é também 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, os testes são recomendados a cada 6 meses e anualmente após 5 anos. 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 Mesacol 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 do Mesacol[®] nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de Mesacol[®]: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemda 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.

Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de Mesacol com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

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 sua saúde.

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

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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 supositório de Mesacol[®] 500 mg é homogêneo, de cor bege acinzentada.

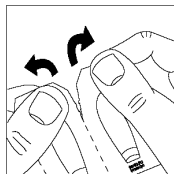
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O supositório destina-se a uso exclusivo por via anorretal.

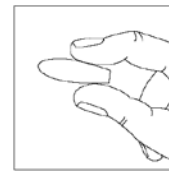
Informações para abertura da embalagem do supositório:



1. Separe o supositório utilizando o picote



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Os supositórios devem ser utilizados para tratamento da proctite e da proctosigmoidite.

A dose recomendada para adultos é de 1 – 2 supositórios de 500 mg até três vezes ao dia, após a defecação.

A dose depende da gravidade da doença e pode ser diminuída assim que houver melhora dos sintomas.

Na colite ulcerativa grave generalizada com afecção do reto ou retosigmóide e em casos de resposta lenta à terapia oral, recomendam-se um a dois supositórios de 500 mg pela manhã e à noite como adjunto da terapia oral.

Com a remissão da sintomatologia clínica, preconiza-se como dose de manutenção, na dependência da resposta individual, um supositório de Mesacol® 250 mg ao dia em dias alternados ou mais espaçadamente.

Os supositórios devem ser utilizados inteiros; não devem ser partidos.

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 você tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou 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 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. Mesacol® pode estar associado 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:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, febre, ineficácia do medicamento.

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, anemia, 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.

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 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 Item 4).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item 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 Item 4).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos. 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, a 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0248

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MSSUP500_0606_0514_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14- 5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30