

mesalazina

EMS S/A.

Enema

3g / 100 ml

Modelo de texto de bula paciente

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) 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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A mesalazina é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento que contém o princípio ativo mesalazina, que atua nas doenças inflamatórias do intestino, acelerando a cicatrização dos processos inflamatórios e reduzindo o número de recidivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) à mesalazina, aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com problemas graves dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente. A mesalazina não deve ser utilizado durante as últimas semanas de gravidez e durante a amamentação.

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

Advertências e precauções

O emprego de mesalazina requer cautela em pacientes com insuficiência renal e hepática.

Recomenda-se cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com mesalazina, e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais. Informe o médico se durante o tratamento com mesalazina ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso de mesalazina por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com mesalazina caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele.

Gravidez e amamentação

A mesalazina somente deve ser utilizado na gravidez em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico; mesmo assim, o uso deverá ser evitado durante as últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso de mesalazina deve ser evitado durante a amamentação.

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

Interações com alimento e com outros medicamentos

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de mesalazina e outros cuja ação é modificada pela mesalazina; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfonpirazona, espironolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não há evidências de que mesalazina possa interferir na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Usualmente recomenda-se a aplicação ao dia de 1 enema de 3 g, até que haja ausência 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 fluído 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.

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 esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma 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 ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesalazina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações cutâneas, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, dor de estômago, diarreia com perda de sangue, cólicas e dores abdominais.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do coração (pericardite, miocardite), distúrbios do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica), hepatite, pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial), febre alta.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se acidentalmente esta situação se verificar, contate o seu médico ou dirija-se ao serviço de emergência mais próximo.

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.

Registro M.S. nº 1.0235.0778
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S.A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 – 191914

www.ems.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.