

# **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?A**

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 reconhecida 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 do 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, sulfpirazona, 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 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.

**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 aplásica), 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se accidentalmente 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](http://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.