

**CHRON-ASA 5<sup>®</sup>**

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido de liberação prolongada

500 mg

## **CHRON-ASA 5<sup>®</sup>**

mesalazina

### **APRESENTAÇÃO**

Chron-Asa 5 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50 ou 10 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

mesalazina..... 500,00 mg  
excipientes\* q.s.p. ....1 comprimido de liberação prolongada

\* hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool etílico e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> comprimido está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um anti-inflamatório local.

A atividade terapêutica da mesalazina depende do contato local da mesalazina com a área inflamada da mucosa intestinal.

A mesalazina é continuamente liberada nas formas orais no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

O tempo médio do trânsito intestinal em voluntários saudáveis é de aproximadamente 3 a 4 horas.

O tempo para que ocorra o efeito é individual, uma vez que o movimento peristáltico intestinal varia de indivíduo para indivíduo. Além disso, o tempo para que ocorra o efeito será dependente da localização da doença. Quanto mais proximal a localização da doença, mais rápido o efeito e vice-versa. Portanto, o efeito pode ser esperado no período entre 2 e 5 horas.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) aos salicilatos (por exemplo: ácido acetilsalicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

**Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos de idade.**

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

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

##### **Advertências e Precauções**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar CHRON-ASA 5<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o CHRON-ASA 5<sup>®</sup> (risco de alergia a salicilatos). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como: cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada. O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com função hepática e renal prejudicada. Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatininemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes conhecidos como sendo nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

As crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

### **Gravidez e lactação**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária e a sua concentração plasmática no cordão umbilical é menor que a concentração no plasma materno. O metabólito acetil-mesalazina é encontrado em concentrações similares no cordão umbilical e no plasma materno. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós natal. Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com mesalazina.

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina em mulheres lactantes. Não foram realizados estudos controlados com CHRON-ASA 5<sup>®</sup> durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

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

### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

O tratamento com CHRON-ASA 5<sup>®</sup> não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de CHRON-ASA 5<sup>®</sup> com azatioprina, 6-mercaptopurina, ou tioguanina (substâncias medicamentosas) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a interação não está completamente estabelecido. Recomenda-se o monitoramento regular, através de exames de sangue, para verificar a quantidade de glóbulos brancos sanguíneos e o regime de uso das tiopurinas deve ser ajustado de forma adequada. Há uma fraca evidência de que a mesalazina possa reduzir o efeito anticoagulante da varfarina.

### **Interação com alimento e álcool**

O trânsito e a liberação de mesalazina comprimidos após administração oral são independentes da coadministração de alimento, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

Alta concentração de etanol (40%) pode influenciar a liberação da droga de preparações de liberação modificada de mesalazina in vitro. Entretanto, não é esperada interação quando a mesalazina é consumida ocasionalmente com bebidas alcoólicas.

### **Alterações de exames laboratoriais**

Não há estudos bem controlados que constatem alterações em exames laboratoriais. Porém, alterações nas funções hepáticas e renais e nos componentes sanguíneos são relatados como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

**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?**

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

#### **Características Organolépticas**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> comprimido de liberação prolongada de 500 mg: Comprimido manchado na cor bege, circular e biconvexo.

**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?**

CHRON-ASA 5<sup>®</sup> COMPRIMIDO NÃO DEVE SER MASTIGADO.

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

A coloração do comprimido não é uniforme, sendo manchado na cor bege sem afetar a eficácia do produto.

#### **Posologia**

- Retocolite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 g divididos ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: Dose inicial recomendada de 2 g uma vez ao dia.

- Retocolite Ulcerativa - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas

- Doença de Crohn - Adultos:

Tratamento agudo e de manutenção: dosagem individual de até 4 g ao dia, em doses divididas.

- Doença de Crohn - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas.

O limite máximo diário de administração é de 4 g/dia.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento da dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não tomar 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 ME CAUSAR?**

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal. As reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômito e rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

As possíveis reações adversas são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos; e lesões na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento): tontura; inflamação do músculo cardíaco (miocardite\*) e do seu envoltório (pericardite\*); aumento da amilase (enzima produzida principalmente pelas glândulas salivares e pelo pâncreas); inflamação aguda do pâncreas (pancreatite\*); flatulência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento): alterações na composição sanguínea; pancolite (inflamação do intestino); neuropatia periférica (distúrbio que afeta o sistema nervoso); reações pulmonares alérgicas e fibróticas; influência sobre as funções do fígado; perda de cabelo; dor muscular e nas articulações, casos isolados de reações similares ao lúpus eritematoso (erupções cutâneas); influência sobre as funções do rim, levando à descoloração da urina; redução da produção de espermatozoides (reversível).

Incidência desconhecida: reação de hipersensibilidade e febre.

\* O mecanismo de mio e pericardite, pancreatite, nefrite e hepatite induzido pela mesalazina é desconhecido, porém pode ser de origem alérgica.

**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?**

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico.

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com CHRON-ASA 5®, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 g por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se o monitoramento da função renal.

**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**

Registro MS nº. 1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

**EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC: 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO  
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0167658/14-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Chron-Asa 5 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50 ou 100 unidades.
12/12/2014	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50 ou 100 unidades.

**CHRON-ASA 5**  
**(mesalazina)**  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Comprimido Revestido  
800 mg

## **CHRON-ASA 5**

mesalazina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido, de 800 mg. Embalagem com 30 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 800 mg contém:

mesalazina.....800 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 comprimido revestido

\* amido pré-gelatinizado, polímero não-iônico do ácido metacrílico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, polímero aniônico do ácido metacrílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, citrato de trietila, macrogol, álcool isopropílico e água purificada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O CHRON-ASA 5 é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. O CHRON-ASA 5 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?**

O CHRON-ASA 5 é um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação do CHRON-ASA 5 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 do CHRON-ASA 5 é a mesalazina – que 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 CHRON-ASA 5 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 mesalazina 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: CHRON-ASA 5 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 CHRON-ASA 5 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 CHRON-ASA 5 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 CHRON-ASA 5: 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.

A mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de mesalazina 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?**

O CHRON-ASA 5 deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 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.**

Este medicamento é um comprimido revestido na cor vermelha, oblongo, biconvexo e monossectado.

**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. O CHRON-ASA 5 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 – 1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

### **Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

### **Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia/SP

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0754816/14-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido, de 800 mg. Embalagem com 20 unidades.
12/12/2014	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Comprimido revestido, de 800 mg. Embalagem com 20 unidades.

**CHRON-ASA 5**  
(mesalazina)  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Comprimido Revestido  
400 mg

## **CHRON-ASA 5**

mesalazina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido, de 400 mg. Embalagem com 20, 30, 50, 450\* e 500\* unidades.

\* Embalagem Hospitalar

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:

mesalazina.....400 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 comprimido revestido

\* amido pré-gelatinizado, polímero não-iônico do ácido metacrílico, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, polímero aniônico do ácido metacrílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, citrato de trietila, macrogol, álcool isopropílico e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O CHRON-ASA 5 é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O CHRON-ASA 5 é um medicamento que contém como princípio ativo a 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?**

Não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) ao CHRON-ASA 5, 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.

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

#### **Advertências e precauções:**

O emprego do medicamento 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 o medicamento e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais.

Informe o médico se durante o tratamento ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso do CHRON-ASA 5 por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com CHRON-ASA 5 caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele.

#### **Gravidez e amamentação:**

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 CHRON-ASA 5, o uso de medicamento 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 deste medicamento e outros cuja ação é modificada por este medicamento; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, espironolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

#### **Direção de veículos e operação de máquinas:**

Não há evidências de que o CHRON-ASA 5 possa interferir na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**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?**

O CHRON-ASA 5 deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 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.**

**Características físicas do produto:** Este medicamento é um comprimido revestido na cor vermelha, circular e biconvexo.

**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?**

Como tratamento de ataque, 1 a 2 comprimidos de 400mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos de 400mg ao dia.

Na terapia inicial, recomenda-se atingir a posologia plena após alguns dias de tratamento, aumentando-se gradualmente a dose. Durante a fase ativa da doença, a duração do tratamento é, em média, 6 a 12 semanas, podendo variar, a critério médico, segundo a evolução clínica do paciente. Para evitar recidivas, é aconselhável a adoção de tratamentos alongo prazo, reduzindo-se gradualmente a posologia utilizada na fase ativa da doença. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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. 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, o CHRON-ASA 5 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 CHRON-ASA 5.

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.

Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade que se manifestam como febre, dificuldade para respirar, lúpus eritematoso e alergias na pele.

Pode haver aumento dos níveis de metahemoglobina.

**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 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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

**Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)





### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014	1110597/14-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido, de 400 mg. Embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	N/A	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Comprimido revestido, de 400 mg. Embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar