MESALAZINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

mesalazina
Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido.
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
mesalazina 400mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, talco, povidona, estearato de magnésio, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, dióxido de silício, copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2), amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, citrato de trietila, óxido de ferro vermelho, álcool isopropílico e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento 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) 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
O emprego da 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 este 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 da 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:
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 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 a mesalazina 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.
A mesalazina apresenta-se como comprimido oblongo, revestido e de cor marrom avermelhada.
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 revestidos de 400mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos revestidos 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 à longo prazo, reduzindo-se gradualmente a posologia utilizada na fase ativa da doença. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

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?

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, a 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.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0259
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/09/2014	0753205/14-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0753205/14-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
12/01/2016	1155587/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155587/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
11/08/2017	1684776/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1684776/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
30/11/2017	2247109/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2247109/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
30/11/2017		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido