



MESALAZINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

400mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

mesalazina

Medicamento Genérico, Lei nº 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 quanto ao 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.

Foi relatada hipertensão intracraniana idiopática, uma condição em que a pressão dentro do crânio aumenta sem uma causa aparente, sendo os sintomas mais comuns dores de cabeça, distúrbios de visão ou zumbido. Caso ocorra estes sintomas orientamos que procure o médico para acompanhamento e tratamento adequado.

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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 na 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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que, podem eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Reações com frequência desconhecida: hipertensão intracraniana idiopática.

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: 1.5584.0259

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido 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



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 | Nº 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 | 2249772/17-2 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/11/2017 | 2249772/17-2 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/11/2017 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Comprimido revestido |
| 08/04/2022 | 1650950/22-5 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/04/2022 | 1650950/22-5 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/04/2022 | III – DIZERES LEGAIS | VP | Comprimido revestido |
| | | | | | | | III – DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |
| 25/05/2023 | 0534341/23-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/05/2023 | 0534341/23-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/05/2023 | ALTERAÇÃO DE LAYOUT | VP/VPS | Comprimido revestido |
| 25/03/2025 | | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/03/2025 | | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/03/2025 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimido revestido |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |