MESACOL®
mesalazina

APRESENTAÇÕES
Supositório de 250 mg. Embalagem com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada supositório contém 250 mg de mesalazina.
Excipiente: mistura de glicerídeos de ácidos graxos saturados.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MESACOL 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?
MESACOL 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 do fígado e dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente. MESACOL 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 MESACOL 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 MESACOL e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais. O tratamento deve ser interrompido se houver evidência de insuficiência renal. Pacientes com doenças pulmonares, particularmente asma, devem ser cuidadosamente acompanhados durante o tratamento. Acompanhamento rigoroso também deve ser exercido em pacientes com história de reações adversas a medicamentos contendo sulfassalazina. Informe o médico se durante o tratamento com MESACOL ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso do MESACOL por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com MESACOL caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele. Não foram estabelecidas a eficácia e a segurança de uso em pacientes pediátricos. O emprego em idosos requer cautela e a realização rotineira de exames de sangue.

Gravidez e amamentação
MESACOL 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 MESACOL 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 MESACOL e outros cuja ação é modificada pelo MESACOL; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfinpirazona, espironolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides, varfarina.
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.

Direção de veículos e operação de máquinas
Os efeitos de MESACOL supositórios sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas são nulos ou insignificantes.

Reações adversas cutâneas graves

Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos), foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.

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

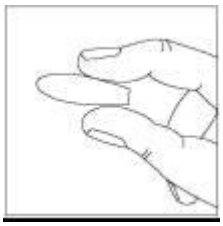
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O supositório de MESACOL 250 mg é homogêneo, de cor bege acinzentada. Por uma característica da mesalazina (componente de MESACOL 250 mg), o supositório pode apresentar um escurecimento, sem qualquer impacto na qualidade do produto.
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?

Informações para abertura da embalagem:

1. Separe o supositório, utilizando o picote.

2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Na fase aguda, recomendam-se 2 a 4 supositórios de 250 mg ao dia. Com a regressão dos sintomas, preconiza-se como dose de manutenção, dependendo da resposta de cada paciente, um supositório ao dia, em dias alternados ou mais espaçadamente.

Este medicamento não deve ser partido. Os supositórios devem ser utilizados inteiros.
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, MESACOL 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 raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigens, flatulência, vômitos, fotossensibilidade (sensibilidade aumentada da pele ao sol e aos raios ultravioleta), síndrome de Steven-Johnson.
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, agranulocitose, pancitopenia), distúrbios do sistema imune (reações de hipersensibilidade como exantema alérgico, febre medicamentosa, síndrome de lúpus eritematoso, pancolite), distúrbios hepatobiliares (alterações nos parâmetros da função hepática, aumento das transaminases e dos parâmetros da colestase, hepatite, hepatite colestática), pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios do sistema nervoso (neuropatia periférica), distúrbios da pele (alopecia), distúrbios do sistema reprodutivo (oligosmermia reversível), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial, reações alérgicas e fibróticas do pulmão, incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite, eosinofilia pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite), febre alta, dores musculares e articulares.
Reações de frequência desconhecida: inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, vasculite, reação aguda grave da mucosa e da pele, cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo).

Experiência pós-comercialização:
Dados de pós-comercialização oriundos de medicamentos à base de mesalazina disponíveis nos EUA indicaram as reações adversas listadas abaixo. Não foi possível estimar a frequência, pois essas reações adversas foram reportadas de maneira voluntária pela população.

- Corpo como um todo: fadiga, febre medicamentosa, reação tipo lúpus.
- Distúrbios cardíacos: derrame pericárdico, miocardite, pericardite.
- Alterações visuais: inchaço nos olhos.
- Distúrbios gastrointestinais: cólicas, distensão abdominal, dor retal, desconforto retal, constipação, fezes descoloridas, flatulência, evacuações frequentes, muco nas fezes, sangramento gastrointestinal, náusea, dor ao defecar, pancreatite, desconforto estomacal, vômito, proctalgia retal, prurido anal.
- Distúrbios hepáticos: icterícia colestática, hepatite, icterícia, síndrome tipo Kawasaki incluindo alteração das enzimas hepáticas, necrose hepática, insuficiência hepática.
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema, eritema nodoso, prurido, psoríase, pioderma gangrenoso, urticária.
- Distúrbios hematológicos: agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia.
- Distúrbios neurológicos/ psiquiátricos: mielite transversa, neuropatia periférica, síndrome de *Guillain*-Barre.
- Distúrbio renal: nefrite intersticial.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: pneumonia eosinófila.
- Distúrbios urogenitais: oligospermia reversível.

Além dos relatos voluntários de pós-comercialização, verificou-se que, de acordo com os dados obtidos da literatura, é pertinente a menção das seguintes reações adversas relacionadas à mesalazina: tontura, dor retal, acne, colite e flatulência, fadiga, febre medicamentosa, reação tipo lúpus, derrame pericárdico, inchaço nos olhos, constipação, fezes descoloridas, evacuações frequentes, muco nas fezes, sangramento gastrointestinal, desconforto estomacal, vômito, proctalgia retal, prurido anal, icterícia colestática, icterícia, síndrome tipo Kawasaki incluindo alteração das enzimas hepáticas, necrose hepática, insuficiência hepática, alopecia, eritema nodoso, psoríase, pioderma gangrenoso, urticária, agranulocitose, mielite transversa, neuropatia periférica, síndrome de *Guillain-Barre* e oligospermia reversível.

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.

Registro - 1.0639.0200

Registrado por:
Takeda Pharma Ltda.

CNPJ 60.397.775/0001-74
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Jaguariúna-SP, Brasil

Produzido por:
Takeda Pharma Ltda.
Jaguariúna-SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇAO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2026.

ME250_0226_0326_VP
CCDS v27.0