

Mesacol[®]

mesalazina

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 400 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

mesalazina400mg

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, povidona, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto 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) 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 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 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, espirolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

Direção de veículos e operação de máquinas:

Não há evidências de que o medicamento 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).

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: comprimido oblongo, biconvexo, vermelho amarronzado.

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 a longo 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, este medicamento 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0200

Farm. Resp.: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ME400_0914_0919_VP

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/11/2019.