



ASALIT[®]
(mesalazina)

Merck S/A

Supositórios
250 mg

Asalit[®]

mesalazina



APRESENTAÇÕES

Supositórios - Embalagem contendo 10 supositórios de 250 mg.

USO RETAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém:

mesalazina 250 mg

Excipientes: lecitina de soja, triglicerídeos neutros de ácidos graxos vegetais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asalit[®] é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asalit[®] 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?

Asalit[®] 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. Asalit[®] 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 Asalit[®] 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 Asalit[®], e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais. 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 Asalit[®] ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso do Asalit[®] por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com Asalit[®] 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

Asalit[®] 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 Asalit[®] 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 Asalit[®] e outros cuja ação é modificada pelo Asalit[®]; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfonpirazona, 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.

Direção de veículos e operação de máquinas

Os efeitos de Asalit[®] supositórios sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas são nulos ou insignificantes.

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

Você deve conservar os supositórios de Asalit[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos 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.

Os supositórios de Asalit[®] são lisos, possuem forma de torpedo e cor bege.

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?

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.

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, Asalit[®] 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.

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 (oligospermia 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.

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*, 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0168

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Registrado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/05/2016.



ASALIT[®]
(mesalazina)

Merck S/A

Suspensão retal
3g/100 ml

Asalit[®]

mesalazina



APRESENTAÇÕES

Suspensão retal - Embalagem contendo um envelope com 3 g de pó e um frasco com 100 ml de solução diluente.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 3 g de pó contém:

mesalazina 3 g

O diluente contém os seguintes excipientes: água purificada, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, hietelose, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asalit[®] é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asalit[®] 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?

Asalit[®] 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. Asalit[®] 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 Asalit[®] 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 Asalit[®], e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais. 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 Asalit[®] ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessário cautela quando do uso do Asalit[®] por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com Asalit[®] 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

Asalit[®] 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 Asalit[®] 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 Asalit[®] e outros cuja ação é modificada pelo Asalit[®]; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfonpirazona, 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.

Direção de veículos e operação de máquinas

Os efeitos de Asalit[®] suspensão retal sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas são nulos ou insignificantes.

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

Você deve conservar Asalit[®] suspensão retal em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

O pó para preparo da suspensão retal é cristalino, de coloração cinza a bege, com odor fraco.

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?

Usualmente recomenda-se a aplicação ao dia de uma suspensão retal de 3 g, até que haja ausência total da doença, tanto clinicamente quanto ao exame proctológico, o que em geral ocorre entre 14 e 21 dias. A suspensão retal de 3 g é preparada adicionando-se ao frasco com a solução diluente o pó contido no envelope. Para correta administração da suspensão retal, recomenda-se que o paciente se deite sobre seu lado esquerdo, com a perna direita flexionada sobre a esquerda estendida. A administração deve ser realizada lentamente (5 a 10 minutos no mínimo), permanecendo o paciente na posição de decúbito lateral esquerdo durante 30 minutos, a fim de que o fluido se distribua uniformemente pelo cólon esquerdo. Todo esforço deve ser feito no sentido de reter a suspensão retal pelo prazo mínimo de 1 hora. Isso pode ser facilitado, administrando-se previamente sedativos e/ou medicação antiespasmódica, especialmente no início do tratamento, quando é maior o impulso para evacuar.

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, Asalit® 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.

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 (oligospermia 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.

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*, 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0168

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Registrado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/05/2016.

ASALIT® (mesalazina) - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2016		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>VP: Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS: Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose</p> <p>VP & VPS: Dizeres legais (Farm. Resp).</p>	VP/VPS	250 MG SUP RET 3 G ENEMA (SUS RETAL)
24/06/2015	0558810/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2015	0558810/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS: Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas</p>	VP/VPS	250 MG SUP RET 3 G ENEMA (SUS RETAL)
04/05/2015	0385508/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2015	0385508/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farm.Resp.)	VP/VPS	250 MG SUP RET 3 G ENEMA (SUS RETAL)
17/01/2014	0039448/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	0039448/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>Substituição de “enema” por suspensão retal” nos itens:</p> <p>VP: Apresentações/Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?/Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS: Apresentações/Características farmacológicas/Cuidados de armazenamento do medicamento/Posologia e modo de usar</p> <p>VP/VPS: Dizeres legais (Farm.Resp. e fabricante da suspensão retal)</p>	VP/VPS	250 MG SUP RET 3 G ENEMA (SUS RETAL)

ASALIT® (mesalazina) - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0270169/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	0270169/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	250 MG SUP RET 3 G ENEMA (SUS RETAL)