



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

800 mg

MESACOL[®]

mesalazina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 800 mg de mesalazina.

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?

MESACOL é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. MESACOL é também indicado para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MESACOL contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de MESACOL ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo de MESACOL – mesalazina – é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.

O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou acidez intestinal, pode ocorrer a eliminação do comprimido de MESACOL nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a este componente da formulação.

A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.

Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.

Pacientes com insuficiência renal: MESACOL não é recomendado para os pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento. Em tratamentos prolongados também é necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso do MESACOL nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e 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.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de MESACOL: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.

Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de MESACOL com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

Sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina.

O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação. Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C 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.

O comprimido de MESACOL 800 mg possui formato ovalado e coloração vermelho amarronzada.

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?

A dose recomendada é de 800 a 2.400 mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800 mg ao dia.

De forma geral recomenda-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:

Colite ulcerativa:

- Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800 mg.

- Manutenção da remissão: dose de 1.200 - 2.400 mg, podendo ser aumentada para 4.800 mg.

Doença de Crohn:

- Manutenção da remissão: dose de 2.400 mg.

Doença diverticular sintomática:

- 800 mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

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 se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo nem uma dose extra para compensar a 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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. MESACOL pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor, porém, a frequência destas reações é desconhecida.

Há relatos das seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, formigamento na pele, náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, dor abdominal, erupções na pele (exantema), febre e dor nas articulações.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, zumbido, gases, coceira, dor muscular, falta de eficácia, alergias de pele (urticária).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, sonolência, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).

Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave da mucosa e da pele,

diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado. Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).

Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.

Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item Item 4).

Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item Item 4).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item Item 4).

A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-Mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item Item 4).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item Item 4).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos mesmo após ingestão de grande quantidade da substância. Deve-se ter cautela, considerando os possíveis efeitos adversos gastrintestinais. No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.

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.

MS – 1.0639.0248

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MSCOM800_0123_0123_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	-Dizeres legais	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaa a	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaa a	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
------------	--------------	--	----------------	--------------	--	----------------	--	----	--



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

500 mg

MESACOL®

mesalazina

APRESENTAÇÕES

Supositórios de 500 mg. Embalagens com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém 500 mg de mesalazina.

Excipientes: mistura de glicérides de ácidos graxos saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MESACOL é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MESACOL contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de MESACOL ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo de MESACOL – mesalazina – é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.

O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.

Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.

Pacientes com insuficiência renal: MESACOL não é recomendado para pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento. Em tratamentos prolongados é também necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 6 meses e anualmente após 5 anos. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática, existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso do MESACOL nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e 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.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de MESACOL: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfampirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.

Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de MESACOL com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

Sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina.

O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação. Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C 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.

O supositório de MESACOL 500 mg é homogêneo, de cor bege acinzentada. Por uma característica da mesalazina (componente de MESACOL 500 mg), o supositório pode apresentar um escurecimento, sem qualquer impacto na qualidade do produto.

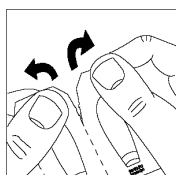
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

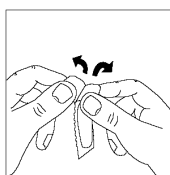
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O supositório destina-se a uso exclusivo por via anorretal.

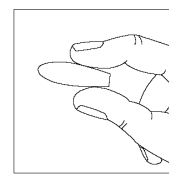
Informações para abertura da embalagem do supositório:



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.

Os supositórios devem ser utilizados para tratamento da proctite e da proctosigmoidite.

A dose recomendada para adultos é de 1 – 2 supositórios de 500 mg até três vezes ao dia, após a defecação.

A dose depende da gravidade da doença e pode ser diminuída assim que houver melhora dos sintomas.

Na colite ulcerativa grave generalizada com afecção do reto ou retosigmoidite e em casos de resposta lenta à terapia oral, recomendam-se um a dois supositórios de 500 mg pela manhã e à noite como adjunto da terapia oral.

Com a remissão da sintomatologia clínica, preconiza-se como dose de manutenção, na dependência da resposta individual, um supositório de MESACOL 250 mg 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 se esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a 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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfasalazina. MESACOL pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfasalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor. Porém, a frequência destas reações é desconhecida.

Há relatos das seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, febre, ineficácia do medicamento.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, anemia, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, urticária, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, formigamento na pele, sonolência, tontura, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos). Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no

coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave da mucosa e da pele, diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado.

Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).

Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.

Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item Item 4).

Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item Item 4).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item Item 4).

A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-Mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item Item 4).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item Item 4).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos. Deve-se ter cautela considerando os possíveis efeitos adversos gastrintestinais.

No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.

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.

MS – 1.0639.0248

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MSSUP500_0123_0123_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30
07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30
19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	-Dizeres legais	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10



29/09/2017	2045675/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2045675/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10
08/05/2019	0412676/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	0412676/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	APRESENTAÇÃO S	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30



10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

250 mg

Mesacol[®]

mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Supositório 250 mg. Embalagem com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém 250 mg de mesalazina.

Excipiente: mistura de glicérides 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 sulfasalazina. 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, sulfipirazona, 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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

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.

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.

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.

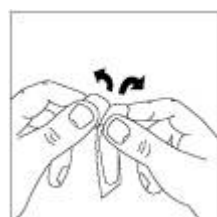
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

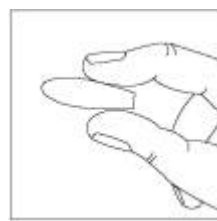
Informações para abertura da embalagem:



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 (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.

Reações de frequência desconhecida: inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, 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*, 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

MS – 1.0639.0200
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ME250_0123_0123_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
05/07/2013	0543680/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0543680/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Todos – Harmonização da bula à RDC 47/09, conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/04/2013	VP	250 MG SUP RET CT BERÇO X 10
22/09/2015	0845201/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	22/09/2015	0845201/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	22/09/2015	Identificação do medicamento/ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	250 MG SUP RET CT BERÇO X 10
02/08/2016	2139500/16-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2139500/16-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ Dizeres	VP	250 MG SUP RET CT BERÇO X 10



							legais		
29/09/2017	2045796/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2045796/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	5. Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	250 MG SUP RET CT BERÇO X 10
25/04/2018	0328312/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2018	0328312/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2018	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 10
08/05/2019	0412679/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	0412679/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	APRESENTAÇÕES	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
21/11/2019	3214759/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3214759/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
15/04/2021	1442850/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	1442850/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15



							USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
10/06/2022	4283501/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2022	4283501/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	dd/mm/aaaa	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	250 MG SUP RET CT EST PLAS X 15



MESACOL[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

400 mg

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
09/12/2014	1100604/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	1100604/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	Todos – Harmonização da bula à RDC 47/09, conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/09/2014	VP	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
19/10/2016	2405780/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	2405780/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	Dizeres legais	VP	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
21/11/2019	XXXXXXXX/XX-X	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	XXXXXXXX/XX-X	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	Dizeres legais	VP	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30