

**mesalazina****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Pentasa®  
mesalazina

**APRESENTAÇÕES**

Pentasa® comprimido com microgrânulos de liberação prolongada de:  
- 500 mg disponível em embalagens contendo 5 blisters com 10 unidades cada.  
- 1 g disponível em embalagens contendo 6 blisters com 10 unidades cada.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido com microgrânulos de liberação prolongada contém:

**Pentasa comprimido de liberação prolongada de 500 mg:**

mesalazina ..... 500 mg  
Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

**Pentasa comprimido de liberação prolongada de 1 g:**

mesalazina ..... 1 g  
Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Pentasa® comprimido está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Pentasa® tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um anti-inflamatório local.  
A atividade terapêutica da mesalazina depende do contato local da mesalazina com a área inflamada da mucosa intestinal.

A mesalazina é continuamente liberada nas formas orais a partir do microgrânulo de liberação prolongada no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os microgrânulos entram no duodeno dentro do período de uma hora após a administração, independentemente da administração de alimentos. O tempo médio do trânsito intestinal em voluntários saudáveis é de aproximadamente 3 a 4 horas.

O tempo para que ocorra o efeito é individual, uma vez que o movimento peristáltico intestinal varia de indivíduo para indivíduo. Além disso, o tempo para que ocorra o efeito será dependente da localização da doença. Quanto mais proximal a localização da doença, mais rápido o efeito e vice-versa.

Portanto, o efeito pode ser esperado no período entre 2 e 5 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pentasa<sup>®</sup> não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) aos salicilatos (por exemplo: ácido acetilsalicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

**Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos de idade.**

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

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

#### **Advertências e precauções**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup> (risco de alergia a salicilatos). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como: cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada. O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com função hepática e renal prejudicada. Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes conhecidos como sendo nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a

contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

As crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

### **Gravidez e lactação**

Pentasa<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária e a sua concentração plasmática no cordão umbilical é menor que a concentração no plasma materno. O metabólito acetil-mesalazina é encontrado em concentrações similares no cordão umbilical e no plasma materno. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós natal. Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com Pentasa<sup>®</sup>.

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina em mulheres lactantes. Não foram realizados estudos controlados com Pentasa<sup>®</sup> durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

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

### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

O tratamento com Pentasa<sup>®</sup> não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa<sup>®</sup> com azatioprina, 6-mercaptopurina, ou tioguanina (substâncias medicamentosas) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a interação não está completamente estabelecido.

Recomenda-se o monitoramento regular, através de exames de sangue, para verificar a quantidade de glóbulos brancos sanguíneos e o regime de uso das tiopurinas deve ser ajustado de forma adequada.

Há uma fraca evidência de que a mesalazina possa reduzir o efeito anticoagulante da varfarina.

#### **Interação com alimento e álcool**

O trânsito e a liberação de mesalazina comprimidos após administração oral são independentes da co-administração de alimento, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

Alta concentração de etanol (40%) pode influenciar a liberação da droga de preparações de liberação modificada de mesalazina in vitro. Entretanto, não é esperada interação quando a mesalazina é consumida ocasionalmente com bebidas alcoólicas.

#### **Alterações de exames laboratoriais**

Não há estudos bem controlados que constatem alterações em exames laboratoriais. Porém, alterações nas funções hepáticas e renais e nos componentes sanguíneos são relatados como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

**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?**

O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da 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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de 500 mg possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é redondo e possui manchas. Em um lado está gravado “500 mg” e no outro lado “Pentasa”.

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de 1g possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é oval com pontos pequenos. Está gravado “PENTASA” nos dois lados do comprimido.

**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?**

**PENTASA® COMPRIMIDO NÃO DEVE SER MASTIGADO.**

Após a abertura do blister, a administração do comprimido deve ser imediata (via oral).

Para facilitar a administração, os comprimidos podem dissolvidos em cerca de 50 mL de água, imediatamente antes da administração.

A coloração do comprimido não é uniforme, podendo variar de branco acinzentado a marrom claro sem afetar a eficácia do produto.

### **Posologia**

- Retocolite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 g divididos ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: Dose inicial recomendada de 2 g uma vez ao dia.

- Retocolite Ulcerativa - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas

- Doença de Crohn - Adultos:

Tratamento agudo e de manutenção: dosagem individual de até 4 g ao dia, em doses divididas.

- Doença de Crohn - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas.

O limite máximo diário de administração é de 4 g/dia.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento da dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não tomar a dose esquecida.

**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?**

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal. As reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômito e rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

As possíveis reações adversas são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos; e lesões na pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento): tontura; inflamação do músculo cardíaco (miocardite\*) e do seu envoltório (pericardite\*); aumento da amilase (enzima produzida principalmente pelas glândulas salivares e pelo pâncreas); inflamação aguda do pâncreas (pancreatite\*); flatulência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento): alterações na composição sanguínea; pancolite (inflamação do intestino); neuropatia periférica (distúrbio que afeta o sistema nervoso); reações pulmonares alérgicas e fibróticas; influência sobre as funções do fígado; perda de cabelo; dor muscular e nas articulações, casos isolados de reações similares ao lúpus eritematoso (erupções cutâneas); influência sobre as funções do rim, levando à descoloração da urina; redução da produção de espermatozoides (reversível).

Incidência desconhecida: reação de hipersensibilidade e febre.

\* O mecanismo de mio e pericardite, pancreatite, nefrite e hepatite induzido pela mesalazina é desconhecido, porém pode ser de origem alérgica.

**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?**

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico.

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa<sup>®</sup>, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 g por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se o monitoramento da função renal.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu

CRF/SP 19.714

Pentasa® comprimido de liberação prolongada 500 mg:

**Fabricado por:** Ferring International Center SA – FICSA  
St. Prex, Suíça

Pentasa® comprimido de liberação prolongada 1g:

**Fabricado por:**

Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

e

Pharbil Pharma GmbH

Bielefeld, Alemanha

**Embalado por:** Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Pentasa® comprimido de liberação prolongada de 500 mg e 1 g:

**Importado, comercializado e registrado por:** Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

[www.ferring.com.br](http://www.ferring.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)**

