



MESACOL[®] MMX
BULA DO PACIENTE

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

1200 mg/comprimido (mesalazina)

Mesacol[®] MMX^{*} 1200 mg mesalazina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos, de liberação prolongada. Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Mesacol[®] MMX^{*} contém 1,2 g de mesalazina.

Excipientes: carmelose sódica, cera de carnaúba, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, copolímeros de ácido metacrílico, ácido cítrico, dióxido de titânio, óxido férrico vermelho e macrogol 6000.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesacol[®] MMX^{*} é indicado como anti-inflamatório de ação local no tratamento da colite ulcerativa ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesacol[®] MMX^{*} contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no meio intestinal tratando a colite ulcerativa leve a moderada tanto na fase aguda atuando na indução da remissão quanto na manutenção da remissão. O exato mecanismo de ação de Mesacol[®] MMX^{*} 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[®] MMX^{*} – mesalazina - é protegido por uma tecnologia especial, a MMX^{*}, que recobre todo o comprimido externamente, só permitindo sua liberação quando este alcança a porção terminal do intestino delgado e o intestino grosso (cólon), fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon. Essa tecnologia permite que Mesacol[®] MMX^{*} seja administrado uma vez ao dia com eficácia clínica comprovada.

O início da melhora dos sintomas é observado a partir do 14º dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento **não** deve ser usado por pacientes com:

- história de alergia à família de medicamentos conhecida como salicilatos (que inclui o ácido acetilsalicílico), à mesalazina, à sulfasalazina ou a qualquer dos componentes da fórmula;
- insuficiência hepática e/ou renal graves;
- úlcera gástrica e duodenal ativa;
- tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Mesacol[®] MMX^{*} deve ser administrado com precaução e cuidado a pacientes com história de úlcera no estômago ou no duodeno, com a função renal (do rim) ou hepática (do fígado) prejudicada (leve a moderada), a pacientes asmáticos ou com problemas crônicos da função pulmonar ou que tenham tido inflamação do coração (miocardite ou pericardite).

Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, o médico deve ser informado e 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 necessário monitorar regularmente a função renal (creatinina sérica). Relatos de diminuição do funcionamento dos rins (incluindo inflamação, lesão dos rins e insuficiência renal com alterações mínimas) têm sido relacionadas a medicamentos contendo mesalazina e pró-farmacos da mesalazina.

A maioria dos pacientes intolerantes à sulfasalazina pode administrar mesalazina sem que haja risco de reações, porém, deve-se ter cuidado ao administrar mesalazina a esses pacientes.

Em casos de suspeita de Síndrome da Intolerância Aguda (sintomas que podem ser confundidos com a doença inflamatória intestinal), é necessária a retirada imediata do medicamento. Os sintomas incluem cólicas, dor aguda abdominal e diarreia com sangue e, às vezes, febre, dor de cabeça e erupção cutânea. Caso apresente estes sintomas, entre em contato com o médico.

Obstrução do trato gastrointestinal pode retardar o início de ação do produto.

Interação com testes laboratoriais

O uso da mesalazina pode levar a resultados falsamente elevados quando se mede a normetanefrina urinária pelo método laboratorial denominado cromatografia líquida com detecção eletroquímica, devido à semelhança dos cromatogramas da normetanefrina e do principal metabólito da mesalazina, o ácido N-acetilaminosalicílico (N-Ac-5-ASA). Uma alternativa para a análise seletiva da normetanefrina deve ser considerada.

Gravidez e amamentação: Em princípio, o produto não deve ser administrado durante a gravidez e a amamentação, exceto quando absolutamente necessário, principalmente se forem usadas doses elevadas.

A segurança de Mesacol[®] MMX* durante a gravidez ou amamentação ainda não foi estabelecida, mas sabe-se que a mesalazina atravessa a placenta e é excretada pelo leite materno em pequenas quantidades. Os estudos em animais não indicaram efeitos da mesalazina na gestação, no desenvolvimento do embrião ou do feto, na evolução da gestação e no desenvolvimento perinatal e pós-natal.

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

Pacientes pediátricos: Devido à falta de dados sobre a administração de mesalazina em altas doses na população pediátrica, Mesacol MMX* não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.

Pacientes idosos: Pode haver necessidade de ajuste de dose. Converse com seu médico.

Dirigir e operar máquinas: É improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Não são conhecidas interações medicamentosas específicas para Mesacol MMX. Entretanto, existem relatos de interação entre a mesalazina (outras formulações) e outros medicamentos. O uso concomitante da mesalazina e de medicamentos que contenham as seguintes substâncias poderá causar transtornos ao seu organismo: anti-inflamatórios não-hormonais (como aspirina, ibuprofeno, diclofenaco, etc.), azatioprina ou 6-mercaptopurina (medicamentos imunossupressores), metotrexato, derivados da sulfoniluréia, anticoagulantes orais e cumarínicos, probenecida, sulfampirazona, furosemida e espironolactona, rifampicina, lactulose.

Não foram observadas interações clinicamente relevantes entre a mesalazina e os antibióticos mais comumente utilizados, a saber, amoxicilina, ciprofloxacino XR, metronidazol ou sulfametoxazol.

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?

Conserve à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e data 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[®] MMX* é vermelho-amarronzado, com formato oval e identificação gravada em um dos lados.

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?

Mesacol[®] MMX* é um medicamento para uso exclusivo por via oral.

No tratamento da colite ulcerativa leve a moderada, a dose usual para adultos acima de 18 anos é de 2.400 mg a 4.800 mg (dois a quatro comprimidos) ao dia, tomados uma única vez (dose única).

Caso esteja tomando a dose mais elevada (4.800 mg/dia), você deverá ser reavaliado após oito semanas de tratamento. Se não apresentar mais sintomas, seu médico poderá prescrever uma dose diária de 2.400 mg (dois comprimidos) na manutenção da remissão.

A duração recomendada é de oito semanas consecutivas, salvo critério médico diferente.

O medicamento deve ser tomado de preferência sempre à mesma hora de cada dia, acompanhado de uma refeição. É importante tomar os comprimidos de Mesacol[®] MMX* todos os dias, mesmo quando não tenha os sintomas da doença. Sempre termine o período de tratamento prescrito pelo médico.

Este medicamento não pode ser partido, mastigado ou dissolvido.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

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

Caso uma dose tenha sido esquecida, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular (dose única diária). Não tome uma dose dupla para compensar 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 CAUSAR?

Como todo medicamento, Mesacol[®] MMX* pode causar reações adversas, embora a maioria dos pacientes não as apresente.

Há relatos das seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, flatulência (gases intestinais), náusea, vômitos, dor de estômago, sensação de estômago cheio (sensação de plenitude gástrica), diarreia, indigestão, colite, dor nas articulações, dor nas costas, fraqueza, sensação de cansaço, febre, coceira na pele acompanhada ou não por manchas avermelhadas (exantema); urticária e inchaço da face; testes de função hepática alterados.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do número de plaquetas do sangue, tontura, sonolência, tremores, dor de ouvido, pulso acelerado, alterações na pressão arterial, dor de garganta, inflamação aguda no pâncreas (associado com dor na parte superior do abdômen, dor nas costas e enjojo), pólipos retal (crescimento de tecido não-canceroso no reto, causando sintomas como prisão de ventre e sangramento local), , acne, queda de cabelo; dor muscular.

Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência renal; agranulocitose (redução do número de células de defesa do organismo).

Reações de frequência desconhecida: inflamação no coração, inflamação no pulmão, hepatite e inflamação nos rins; graves reações alérgicas (como reações anafiláticas e síndrome da hipersensibilidade induzida por medicamentos); reações graves de pele (como síndrome de Stevens-Johnson).

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

No caso de administração de doses muito elevadas, podem ocorrer os seguintes sintomas: zumbido nos ouvidos (tinido), sonolência, vertigem, dor de cabeça, confusão mental, dificuldade de respirar ou respiração acelerada, desidratação por transpiração excessiva e vômito, diarreia, redução da glicose sanguínea (hipoglicemia), alteração da temperatura do corpo, perturbação do equilíbrio de eletrólitos e pH sanguíneo. Caso ocorra a ingestão acidental de doses elevadas, procure imediatamente atendimento médico, pois poderão ser necessários procedimentos especiais, como lavagem gástrica e administração intravenosa de eletrólitos para promover a diurese. Não há antídoto específico.

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 –1.0639.0248

Farm. Resp: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

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

Fabricado por:

Cosmo SpA
Lainate / Milão - Itália

Importado e embalado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

* MMX : marca depositada de Cosmo SpA.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



MEMX_0713_0813_VP



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0263113130	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2013	N/A	Informações de segurança: - Bula para paciente: itens 4 e 8. - Bula para o profissional: itens 3, 5 e 9.
-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	N/A	Informações de segurança: - Bula para paciente: itens 4 e 8. - Bula para o profissional: itens 5 e 9.