



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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesacol[®] MMX* está indicado como antiinflamatório 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 e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais, principalmente a colite ulcerativa e a doença de Crohn colônica. O exato mecanismo como Mesacol[®] MMX* funciona ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que tem uma 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 esse 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. Esta 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 sulfassalazina 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 contra-indicado para menores de 18 anos.

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

Mesacol[®] MMX* deve ser administrado com precaução e cuidados a pacientes com história de úlcera no estômago ou no duodeno, com a função renal 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 é recomendado monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.

Durante tratamento prolongado, é necessário monitorar regularmente a função renal (creatinina sérica).

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

A segurança de Mesacol[®] MMX* para uso 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 da mesalazina em altas doses na população pediátrica, Mesacol MMX* não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.

Pacientes idosos: Não existe experiência suficiente sobre o uso de Mesacol® MMX* em pacientes com idade acima de 65 anos. No entanto, não foram identificadas diferenças entre o uso em pacientes mais jovens e em idosos com outras formulações de mesalazina.

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

Uso com outras substâncias: Nenhum estudo formal de interação foi conduzido com o produto. 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; sulfimpirazona; furosemida e espironolactona; rifampicina; lactulose.

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. Gurade-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 (2 a 4 comprimidos) ao dia, tomados uma única vez (dose única).

Caso você esteja tomando a dose mais elevada (4.800 mg/dia), você deverá ser reavaliado após 8 (oito) semanas de tratamento. Não apresentando mais sintomas, seu médico poderá prescrever uma dose diária de 2.400 mg (2 comprimidos) para prevenir a recorrência de novas crises da doença.

A duração recomendada é de 8 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.

Foram descritas as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, flatulência (gases intestinais) e náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do número de plaquetas do sangue; tontura; sensação de cansaço; tremores; dor de ouvido; pulso acelerado; alterações na pressão arterial; dor de garganta; dor de estômago; sensação de estômago cheio (sensação de plenitude gástrica); colite; diarreia; indigestão; colon ou pâncreas inflamado (associado com dor na parte superior do abdômen, dor nas costas e enjôo); pólipos retais (crescimento de tecido não-canceroso no reto, causando sintomas como prisão de ventre e sangramento local); vômitos; testes de função hepática alterados; acne; queda de cabelo; coceira na pele acompanhada ou não por manchas avermelhadas (exantema); urticária; dor nas articulações; dor nas costas, fraqueza; rosto inchado; fadiga; febre.

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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em vista das propriedades farmacológicas da mesalazina, não são esperados efeitos tóxicos diretos mesmo após a ingestão de grande quantidade da substância. Não existem relatos de superdose com o uso de mesalazina MMX*.

Contudo, no caso de administração de doses muito elevadas podem ocorrer os seguintes sintomas: zumbido nos ouvidos (tinnitus), tonturas, vertigem, dor de cabeça, confusão mental, dificuldade de respirar ou respiração acelerada, desidratação por transpiração excessiva e vômito, redução da glicose sanguínea (hipoglicemia) e aumento da temperatura do corpo (hipertermia).

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: Juliane D. Piotto Juabre

CRF-SP nº 22.210

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Fabricado por:

Cosmo SpA

Lainate / Milão - Itália

Importado e embalado por:

Nycomed 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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2010.

