

APRESENTAÇÕES

Grânulos de liberação prolongada de:

- 1 g disponível em embalagem com 50 sachês
- 2 g disponível em embalagens com 30 sachês.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE DEZOITO ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Pentasa® Sachê 1 g:

Cada sachê com grânulos de liberação prolongada contém:

mesalazina 1000 mg

Excipientes: povidona e etilcelulose.

Pentasa® Sachê 2 g:

Cada sachê com grânulos de liberação prolongada contém:

mesalazina 2000 mg

Excipientes: povidona e etilcelulose.

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® Sachê está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática leve a moderada (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) em pacientes acima de 18 anos de idade. É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas (recorrência) dessa enfermidade (doença).

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 na forma oral a partir do grânulo de liberação prolongada no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os grânulos 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 (pessoas) 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 (partes superiores do intestino) 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® não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) à mesalazina ou 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 18 anos de idade.

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

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Pentasa® com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Advertências e precauções

A maioria dos pacientes que são intolerantes ou hipersensíveis à sulfassalazina pode utilizar Pentasa® sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa® (risco de alergia a salicilatos).

Reações adversas cutâneas graves, incluindo reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson ou SSJ (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica ou NET (reação de hipersensibilidade que causa lesões e descamação de grandes áreas de pele), foram reportadas em associação ao tratamento com mesalazina. Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e/ou o primeiro aparecimento de sinais e sintomas de reações cutâneas graves, como erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade na pele, a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

Insuficiência renal

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. A função renal deve ser monitorada regularmente (por exemplo, avaliações de creatina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. A capacidade urinária deve ser determinada antes e durante o tratamento a critério do médico.

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

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de úlcera gástrica e duodenal. Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento.

Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) têm sido raramente relatadas e alterações sanguíneas sérias têm sido reportadas muito raramente. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento, a critério médico. Pacientes que utilizam mesalazina concomitantemente com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina podem ter maior risco de alterações sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Foi relatada hipertensão intracraniana idiopática (*pseudotumor cerebri*) em pacientes que utilizam mesalazina. Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas incluindo dor de cabeça grave ou recorrente, distúrbios visuais ou zumbido. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática, deve-se considerar a descontinuação da mesalazina.

Pacientes com doença inflamatória intestinal apresentam risco de desenvolver cálculos renais (pedra no rim). Casos de pedra no rim foram relatados durante o tratamento com mesalazina. A ingestão adequada de líquidos deve ser garantida durante o tratamento.

A mesalazina pode alterar a coloração da urina e torná-la vermelha-amarronzada após o contato com alvejantes, usados na limpeza de vasos sanitários, que contém hipoclorito de sódio. Esta é uma reação química entre a mesalazina e o alvejante e é inofensiva.

Gravidez e lactação

Pentasa® deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a amamentação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto. A própria doença inflamatória intestinal pode aumentar o risco de ocorrer resultados adversos na gravidez.

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. Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. Não há estudos adequados e bem controlados do uso de Pentasa® em mulheres grávidas. Dados limitados de estudos em humanos com mesalazina mostraram que não há aumento no risco de teratogênese (malformação do feto). Alguns dados indicam um aumento do risco de parto prematuro, natimorto e baixo peso ao nascer, porém estes efeitos também estão associados com a própria doença anti-inflamatória intestinal ativa.

Em apenas um caso foi relatada insuficiência renal em um neonato após o uso prolongado de altas doses de mesalazina (2-4 g oral) durante a gravidez.

Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com Pentasa®.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Estudos em animais não demonstram efeito da mesalazina na fertilidade feminina e masculina.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

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

Uso em idosos e crianças

As precauções com pacientes idosos basicamente são as mesmas necessárias a qualquer outro paciente. Deve-se dedicar maior atenção com relação às funções hepática e renal. Devem-se fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatinina.

Devido à falta de dados sobre a administração da mesalazina em altas doses na população pediátrica, este medicamento não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.

Pacientes com função hepática prejudicada

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins ou no fígado (função hepática e renal prejudicada). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática alterada devem realizar exames para verificar os parâmetros hepáticos, como avaliações das enzimas do fígado (ex.: AST e ALT).

Interações medicamentosas

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa® com azatioprina (utilizada após transplantes ou para tratar doenças autoimunes), 6-mercaptopurina ou tioguanina (quimioterapia, utilizada no tratamento da leucemia) 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 após a administração oral são independentes da co-administração de alimentos, no entanto, a exposição sistêmica pode ser aumentada.

Alta concentração de etanol (álcool 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 hepática e renal 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 armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e em sua embalagem original, protegido 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® Sachê possui grânulos cilíndricos de coloração cinza claro a marrom claro.

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?

OS GRÂNULOS DE PENTASA® SACHÊ NÃO DEVEM SER MASTIGADOS.

Sempre utilize Pentasa® conforme a prescrição médica. Não exceda a dose recomendada.

Após a abertura do sachê a administração deve ser imediata (via oral).

O conteúdo do sachê deve ser esvaziado diretamente na língua e engolido com água (Figura 1). Não suspender Pentasa® Sachê em água ou outros líquidos (Figura 2). É importante assegurar que nenhum grânulo permaneceu na sua boca. É importante tomar as doses regularmente para que o efeito desejado seja obtido.

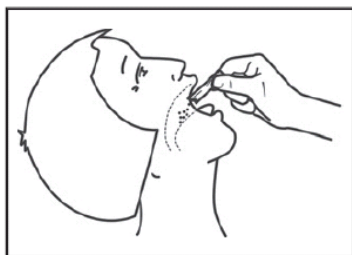


Fig. 1



Fig. 2

Posologia

- Retocolite ulcerativa – Adultos (em pacientes acima de 18 anos de idade):

Tratamento agudo: dose individualizada de até 4 g por dia, a ser tomada uma vez ao dia (4 sachês de 1 g ou 2 sachês de 2 g) ao mesmo tempo pela manhã, ou em doses divididas duas vezes ao dia (2 sachês de 1 g ou 1 sachê de 2 g) tomados pela manhã e à noite.

Tratamento de manutenção: dose recomendada de 2 g uma vez ao dia (2 sachês de 1 g ou 1 sachê de 2 g). A dose também pode ser dividida ao longo do dia.

O limite máximo diário de administração de Pentasa® comprimidos e Pentasa® Sachê 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 fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário em que está acostumado, 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 erupção cutânea.

Reações de hipersensibilidade (alergia) e febre podem ocorrer ocasionalmente, e reações adversas cutâneas graves, incluindo reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), foram relatadas em associação com o tratamento com mesalazina (ver seção 4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?).

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infrequentemente relatadas (isto é, menos de 1% dos pacientes) em testes clínicos realizados para retocolite ulcerativa e doença de Crohn. Em muitos casos a relação de causalidade com Pentasa® não foi estabelecida:

Sistema nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação de formigamento sobre a pele), sonolência.

Cardiovascular: palpitações (sensação de batimento forte ou rápido do coração) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos).

Gastrointestinais: agravamento da retocolite ulcerativa, anorexia, aumento dos níveis sanguíneos de algumas enzimas (da fosfatase alcalina e do LDH - lactato desidrogenase), candidíase (infecção fúngica), constipação (retenção de fezes), disfagia (dificuldade de engolir), distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta – fezes de cor escura brilhante e fétida pela presença de sangue), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose (mancha na pele por extravasamento de sangue), secura da pele, sudorese.

Outras reações: albuminúria (presença de albumina na urina), amenorreia (ausência de fluxo menstrual), astenia (fraqueza), aumento da lipase (enzima do pâncreas), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematuria (presença de sangue na urina), hipomenorreia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia (fluxo menstrual excessivo), metrorragia (hemorragia uterina), síndrome de Kawasaki (inflamação na parede dos vasos sanguíneos), trombocitemia (redução de plaquetas no sangue).

Frequência das reações adversas com base nos testes clínicos realizados pela Ferring e relatos de eventos pós-comercialização:

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Desordens do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Desordens gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da retocolite ulcerativa, proctalgia (dor retal) quando administrado concomitantemente com Pentasa® Enema ou supositório.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Sistema imune: pirexia (febre).

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia (dor articular), astenia (fraqueza).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$):

Desordens do sistema nervoso: tontura.

Desordens cardíacas: miocardite* e pericardite* (doenças cardíacas).

Desordens gastrointestinais: aumento enzimático (da amilase) e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**.

Reação muito rara ($< 1/10.000$):

Desordens do sangue e sistema linfático: alteração da contagem sanguínea (anemia, anemia aplástica, agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição dos leucócitos no sangue, incluindo granulocitopenia), pancitopenia (diminuição geral dos elementos sanguíneos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e eosinofilia (aumento anormal de eosinófilos)).

Desordens do sistema imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa).

Desordens do sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar e pneumonite (inflamação pulmonar).

Desordens gastrointestinais: pancolite.

Desordens hepático-biliares: Aumento das enzimas hepáticas (transaminases) e parâmetros de colestase (ex: fosfatase alcalina, gama-glutamyltransferase e bilirrubina), hepatotoxicidade (toxicidade no fígado, incluindo hepatite*, hepatite colestática, cirrose, insuficiência hepática (diminuição da funcionalidade do fígado)).

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo) e reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

Desordens musculoesqueléticas, de tecidos conectivos e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpus eritematoso (lúpus eritematoso sistêmico).

Desordens urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e alteração da cor da urina***.

Desordens do sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente de esperma).

Sistema cardíaco: derrame pericárdico (acúmulo de líquido na membrana que envolve o coração que pode provocar o tamponamento do coração).

Desordens gerais e no local da administração: febre.

Reações com frequência desconhecida:

Desordens gastrointestinais: icterícia, icterícia colestática e possível dano hepatocelular, que inclui necrose do fígado. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função hepática. Desordens da pele e tecidos subcutâneos: angioedema, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (reação de hipersensibilidade que causa lesões e descamação de grandes áreas de pele).

Desordens urinárias e renais: cálculos renais (pedra no rim)***.

Desordens gerais e no local da administração: dor no peito.

Desordens do sistema nervoso: hipertensão intracraniana idiopática.

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal.

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

**Fotossensibilidade: Reações mais graves são relatadas em pacientes com condições pré-existentes como dermatite atópica ou eczema atópico.

***Para mais informações, ver seção 4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?

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?

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais Pentasa® do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de Pentasa®. Um tratamento médico pode ser necessário.

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico. A experiência clínica de superdosagem com a mesalazina é limitada e não indica toxicidade renal ou hepática. Mas como Pentasa® é um aminossalicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem do equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura. 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 que o gerenciamento da superdosagem deve ser através do tratamento sintomático em hospital com 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

Registro: 1.2876.0002

Produzido por:

Ferring International Center SA – FICSA
St. Prex, Suíça

Importado e Registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Av. Engenheiro Luis Carlos Berrini, nº 105, 12º andar
04571-900 - São Paulo – SP