

# Mesalazina

**Prati-Donaduzzi**

Comprimido revestido

400 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mesalazina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 400 mg em embalagem com 20, 30, 90, 100, 120, 200, 240, 300, 500 ou 800 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido revestido contém:

mesalazina..... 400 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, lactose monohidratada, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2), copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de etila, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem a mucosa do cólon e do reto, nas fases da retocolite ulcerativa idiopática. É também utilizado para prevenir ou reduzir as recidivas dessa enfermidade. É também indicado no tratamento das fases agudas da doença de Crohn.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mesalazina mostrou-se equivalente ou superior à sulfassalazina e superior ao placebo, com um melhor benefício relacionado à dose-resposta, em induzir a remissão da doença intestinal aguda e comparável à sulfassalazina e superior ao placebo na manutenção em longo prazo da remissão. Uma melhor tolerância à mesalazina e a possibilidade do uso de doses mais altas favorecem a sua utilização em pacientes intolerantes à sulfassalazina e em pacientes que não respondem a doses habituais de sulfassalazina. Os efeitos adversos da mesalazina são raros, porém incluem o agravamento idiossincrático dos sintomas da colite e toxicidade renal.

Como terapia de manutenção, a mesalazina pode reduzir o risco de desenvolvimento de câncer colorretal. A mesalazina constitui terapia de primeira linha eficaz e bem tolerada na doença intestinal aguda leve a moderada, bem como para o tratamento de manutenção em longo prazo em pacientes com colite ulcerativa.

#### Referência bibliográfica

Schroeder KW. *Role of mesalazine in acute and long-term treatment of ulcerative colitis and its complications*. Scand J Gastroenterol Suppl. 2002; (236): 42-7.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

O produto contém em sua fórmula a mesalazina (ácido 5-aminossalicílico), substância que compõe a molécula da sulfassalazina e é a responsável por sua ação terapêutica em casos de doenças inflamatórias intestinais. É desconhecido o mecanismo de ação da mesalazina (ácido 5-aminossalicílico), que parece, no entanto, ser dermatológico e não sistêmico. Nos pacientes com doenças inflamatórias intestinais crônicas, observa-se aumento da produção, pela mucosa do intestino, de metabólitos do ácido araquidônico, tanto pela via da ciclooxigenase (prostanóides), quanto pela via da lipoxigenase (leucotrienos e ácidos hidroxiicosatetranoicos). É possível que o ácido 5-aminossalicílico diminua a inflamação bloqueando a ciclooxigenase e inibindo a produção de prostaglandinas pela mucosa colônica.

#### Farmacocinética

A mesalazina administrada por via retal (supositórios ou enemas) é muito pouco absorvida no cólon, e a extensão dessa absorção, dependente em grande parte do tempo de retenção do produto. É considerada uma variável individual, atingindo de 10 a 20% da droga administrada. É excretada principalmente nas fezes durante os subseqüentes movimentos intestinais. A mesalazina absorvida é rápida e quase completamente acetilada na mucosa intestinal e no fígado. Admite-se que seu metabólito, o ácido acetil-5-aminossalicílico tenha, ele próprio, alguma atividade. A mesalazina encontra-se 40 a 50% ligada às proteínas plasmáticas e seu metabólito, 80%. O metabólito acetilado é excretado principalmente na urina por secreção tubular, junto com traços da droga inalterada. A meia-vida de eliminação da mesalazina é de cerca de 1 hora e de seu metabólito, 10 horas. Somente quantidades muito pequenas de mesalazina atravessam a placenta ou estão presentes no leite materno.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao princípio ativo, aos salicilatos ou a qualquer um dos excipientes. Nefropatias graves. Úlcera gástrica e duodenal. Diátese hemorrágica.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos pacientes com insuficiência renal e hepática o produto deve ser usado com cautela. Foram assinalados casos de insuficiência renal, incluindo nefropatia com lesões mínimas e nefrite intersticial agudo-crônica em associação com preparações contendo mesalazina e pró fármacos de mesalazina. Nos pacientes com disfunção renal conhecida, é preciso avaliar com cautela a relação risco-benefício do tratamento

com mesalazina. Recomenda-se uma cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento, e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com antecedentes de doenças renais. Foram relatados casos raros de discrasias sanguíneas graves com o tratamento com mesalazina. No caso do paciente apresentar hemorragias de etiologia incerta, hematomas, púrpura, anemia, febre ou laringite, deverá ser conduzido investigações hematológicas. No caso de suspeita de discrasia sanguínea, o tratamento deverá ser interrompido. Foram relatadas raras reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas pela mesalazina (miocardite e pericardite); assim, é necessário cautela quanto ao uso da mesalazina em pacientes portadores de condições que predisponham à miocardite ou pericardite. A mesalazina foi associada a uma síndrome de intolerância aguda cuja diferenciação de uma reincidência da doença inflamatória intestinal é muito difícil. Ainda que a exata frequência não tenha sido estabelecida, estes casos foram verificados em 3% dos pacientes em estudos clínicos controlados, conduzidos com mesalazina ou sulfassalazina. Entre os sintomas incluem-se cólicas, dor abdominal aguda e diarreia sanguinolenta, febre ocasional, cefaleia e eritema. No caso de suspeita de síndrome por intolerância aguda, é necessário interromper o tratamento imediatamente. Foram relatados casos de aumentos dos níveis das enzimas hepáticas em pacientes tratados com mesalazina. Reincidência da sintomatologia objetiva e subjetiva pode ser verificada tanto depois da suspensão da administração da mesalazina quanto durante tratamento de manutenção inadequado. O eventual aparecimento de reações de hipersensibilidade requer a imediata interrupção do tratamento.

Foi relatada hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) 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.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais**

O produto deve ser usado com extrema cautela em hepatopatas e nefropatas. Esses últimos, durante a utilização do produto, devem fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatinemia. Recomenda-se cautela quando do uso em pacientes idosos.

#### **Gravidez e lactação**

Não foram realizados estudos controlados com a mesalazina em mulheres grávidas. Como a mesalazina atravessa a barreira placentária, em caso de gravidez comprovada ou suspeita, administrar o produto somente em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico. No entanto, o uso deverá ser evitado nas últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso deve ser evitado durante a lactação.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados.

#### **Categoria de risco na gravidez: B**

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

#### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há evidências de que mesalazina possa comprometer a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

É necessária cautela quando da administração concomitante da mesalazina com:

- sulfonilureias, que podem ter aumentado o efeito hipoglicemiante;
- cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, espironolactona, furosemida e rifampicina, já que não podem ser excluídas interações com estes fármacos;
- agentes com conhecida toxicidade renal, como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e a azatioprina, devido ao risco de aumento das reações adversas nos rins.
- azatioprina ou 6-mercaptopurina, em função do risco aumentado de discrasias sanguíneas.

É possível o aumento de efeitos colaterais gástricos dos corticosteroides.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, marrom.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia**

Como tratamento de ataque, 1 a 2 comprimidos revestidos de 400 mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos revestidos de 400 mg 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.

### **Modo de usar**

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos colaterais relatados nos estudos de tolerabilidade geral foram geralmente leves e não mostraram aumento de incidência dependente da dose. Foram evidenciados distúrbios gastrointestinais (náuseas, epigastralgia, diarreia e dores abdominais) e cefaleia. O aparecimento de reações de hipersensibilidade (erupções cutâneas, prurido) ou de episódios de intolerância intestinal aguda com dor abdominal, diarreia sanguinolenta, cólicas, cefaleia, febre e *rash* requer a suspensão do tratamento. Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade, como exantema alérgico, febre, broncoespasmo, lúpus eritematoso, *rash* e artralgia.

Existem indicações esporádicas de leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica, pancreatite, hepatite, nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal, pericardite, miocardite, pneumonia eosinófila e pneumonia intersticial.

Pode haver aumento dos níveis de metahemoglobina.

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); muito raras (<1/10.000).

**Distúrbios cardíacos**

Muito raros: pericardite, miocardite.

**Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático**

Muito raros: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica.

**Distúrbios do sistema nervoso**

Comuns: cefaleia.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Comuns: *rash* e outras erupções cutâneas não específicas.

Incomuns: prurido.

**Distúrbios hepatobiliares**

Muito raros: hepatite.

**Distúrbios gastrintestinais**

Comuns: náuseas, diarreia.

Incomuns: epigastria, diarreia sanguinolenta, cólicas e dores abdominais.

Muito raros: pancreatite.

**Distúrbios renais e urinários**

Muito raros: nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino**

Muito raros: pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial.

**Distúrbios sistêmicos e relacionados ao local de administração**

Muito raros: hiperpirexia.

Reações com frequência desconhecida: hipertensão intracraniana idiopática.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e tratar sintomaticamente. As reações de hipersensibilidade devem ser tratadas com antialérgicos e/ou corticoides. Não se conhece antídoto específico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0276

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/03/2025.

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                           | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                    |                               |                                                                            |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                    | Versões (VP/VPS)              | Apresentações relacionadas                                                 |
| -                             | -              | 10452 – GENÉRICO<br>Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br><br><br><br><br>VPS | Embalagem com 20, 30, 90, 100, 120, 200, 240, 300, 500 ou 800 comprimidos. |
| -                             | -              | 10452 – GENÉRICO<br>Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                              | VPS                           | Embalagem com 20, 30, 90, 100, 120, 200, 240, 300, 500 ou 800 comprimidos. |
| 05/03/2019                    | 0198478/19-1   | 10459 – GENÉRICO<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula                     | -                                            | -                | -       | -                 | -                                                                                                                                                                                | -                             | -                                                                          |

