

Mesacol[®] MMX*

Mesalazina

Uso oral

Uso adulto acima de 18 anos

Composição e apresentações - Comprimidos revestidos de liberação prolongada, com 1,2 g de mesalazina cada: Embalagens com 10 e 30 unidades

Indicações - 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.

Contraindicações - Este medicamento não deve ser usado por pacientes com história de hipersensibilidade aos salicilatos (que inclui o ácido acetilsalicílico), à mesalazina, à sulfassalazina ou a qualquer dos componentes da fórmula; pacientes com insuficiência hepática e/ou renal graves; pacientes com úlcera gástrica e duodenal ativa; pacientes com tendência elevada a sangramento. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Precauções e advertências - As mesmas precauções e advertências relacionadas com o uso de preparações contendo mesalazina ou pró-drogas de mesalazina devem ser consideradas para MESACOL[®] MMX*. Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de úlcera gástrica ou duodenal, por pacientes asmáticos (em função das reações de hipersensibilidade), com disfunção renal ou hepática (leve a moderada), ou com história de miocardite ou pericardite. Mesalazina não é recomendada para pacientes com disfunção renal grave e deve-se ter cautela com pacientes com níveis sanguíneos aumentados de ureia ou com proteinúria. A mesalazina é rapidamente excretada pelos rins, principalmente o seu metabólito ácido N-acetil-5-aminossalicílico. Em ratos, altas doses da mesalazina, administradas por via intravenosa, causaram toxicidade tubular e glomerular. Em caso de aparecimento de disfunção renal durante o tratamento 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 também necessário monitorar regularmente a função renal (creatinina sérica). Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças. *Gravidez e lactação:* MESACOL[®] MMX* está classificado na categoria B de risco de fármacos destinados ao uso em grávidas. O produto, a princípio, não deve ser empregado em gestantes e lactantes, exceto quando absolutamente necessário. A segurança de MESACOL[®] MMX* para uso durante a gravidez ou a amamentação ainda não foi estabelecida, mas sabe-se que a mesalazina atravessa a placenta e é excretada pelo leite materno em pequenas quantidades. Estudos pré-clínicos não revelaram evidência de efeitos teratogênicos ou de toxicidade fetal oriundos da mesalazina, nem na evolução da gestação ou no desenvolvimento perinatal e pós-natal. A pequena experiência de uso da mesalazina em outras formulações durante a gravidez não mostrou efeito prejudicial ao feto; entretanto, a mesalazina deve ser usada com cautela durante a gravidez e somente quando os benefícios para a mãe forem superiores aos riscos potenciais ao feto. Baixas concentrações de mesalazina e de seu metabólito N-acetilado foram detectadas no leite materno, mas o significado clínico desta evidência ainda não foi determinado. Portanto, deve-se ter cautela na administração da mesalazina a lactantes. Categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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. *Pacientes com insuficiência renal:* Não são disponíveis informações sobre o uso em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso. *Pacientes com insuficiência hepática:* Não são disponíveis informações sobre o uso em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso. *Dirigir e operar máquinas:* É improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de usar máquinas.

Interações medicamentosas - Nenhum estudo formal de interação foi conduzido. Não são disponíveis

informações sobre interações entre MESACOL[®] MMX* e outros fármacos. Entretanto, existem relatos de interação entre a mesalazina (outras formulações) e outros medicamentos. O uso concomitante da mesalazina com agentes sabidamente nefrotóxicos, inclusive com os anti-inflamatórios não hormonais (AINHs - como aspirina, ibuprofeno, diclofenaco, etc.) e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais; o potencial para discrasias sanguíneas da azatioprina e da 6-mercaptopurina pode ser aumentado; a ação hipoglicemiante das sulfonilureias pode ser intensificada; a atividade anticoagulante dos derivados cumarínicos (varfarina) pode ser reduzida; a toxicidade do metotrexato pode ser potencializada; o efeito uricosúrico da probenecida e da sulfinpirazona pode ser diminuído, assim como a ação diurética da furosemida e da espironolactona e a ação tuberculostática da rifampicina. Em tese, a administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do cólon, podem reduzir a liberação da mesalazina dos comprimidos revestidos de MESACOL[®] MMX*.

Reações adversas - A maioria das reações adversas relatadas com MESACOL[®] MMX* foi transitória, e de intensidade leve a moderada. Foram descritas as seguintes reações adversas, distribuídas em grupos de frequências: *Reação comum (> 1/100 e < 1/10):* *Gastrointestinal:* Flatulência e náusea. *Sistema nervoso:* Cefaleia. Estas reações ocorreram em menos de 3% dos pacientes, independente da dose administrada. *Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):* *Gastrointestinal:* Vômito, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia, dispepsia, pancreatite, colite e pólipos retais. *Hepatobiliar:* Aumento das transaminases, anormalidades no teste da função hepática. *Sistema nervoso:* Tontura, sonolência, tremores. *Cardiovascular:* Taquicardia, hipertensão e hipotensão arterial. *Respiratório:* Dor faringolaríngea. *Ouvido e labirinto:* Otalgia. *Pele e tecido subcutâneo:* Acne, alopecia, prurigo, urticária, exantema, prurido. *Sangue e linfa:* Redução do número de plaquetas. *Musculoesqueléticas:* Artralgia, lombalgia. *Gerais:* Astenia, fadiga, pirexia, edema da face.

Posologia e modo de usar - MESACOL[®] MMX* é para uso exclusivo por via oral. Para o 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, administrada em dose única, de preferência sempre à mesma hora de cada dia, acompanhada de uma refeição. Caso o paciente esteja tomando a dose mais elevada (4.800 mg/dia), deve ser reavaliado após 8 (oito) semanas de tratamento. Não apresentando mais sintomas, pode-se prescrever uma dose diária de 2.400 mg (2 comprimidos) para prevenir a recorrência de novas crises da doença (manutenção da remissão). A duração recomendada é de 8 semanas consecutivas, salvo critério médico diferente. Este medicamento não deve ser partido, mastigado ou dissolvido.

A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Medicamento sob prescrição.

SAC: 0800-7710345.

Registro no M.S. 1.0639. 0248.

NYCOMED Pharma Ltda