

Pentasa[®]
mesalazina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Supositórios contendo 1 g de mesalazina disponíveis em cartuchos contendo 3 blisters com 5 unidades cada.

Comprimidos de liberação prolongada de 500 mg de mesalazina, contidos em 5 blisters com 10 unidades cada.

Enemas em frascos aplicadores de 100 ml contendo 1 g de mesalazina, disponíveis em cartuchos com 7 enemas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
(em crianças acima de dois anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém:

mesalazina.....	1000 mg
povidona.....	53 mg
estearato de Magnésio.....	4 mg
talco.....	4 mg
macrogol 6000.....	519 mg

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

mesalazina.....	500 mg
povidona.....	25 mg
etilcelulose.....	6 – 9 mg
estearato de magnésio.....	1 mg
talco.....	9 mg
celulose microcristalina	207 mg

Cada frasco-aplicador de enema contém:

mesalazina.....	1000 mg
edetato dissódico.....	20 mg
metabissulfito de sódio.....	100 mg
acetato de sódio.....	630 mg
ácido clorídrico.....	pH 4,6 – 5,0
água purificada q.s.p.	100 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada: Pentasa[®] tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um antiinflamatório local. Agindo nos sintomas das doenças inflamatórias intestinais crônicas (Colite ulcerativa e Doença de Crohn). Migração leucocitária aumentada, produção anormal de citocina, produção aumentada de metabólitos do ácido aracônico (particularmente leucotrieno B4), e formação aumentada de radicais livres no tecido intestinal inflamado estão presentes nos pacientes com doença inflamatória intestinal crônica. A mesalazina tem *in vitro* e *in vivo* um efeito farmacológico que inibe a quimiotaxia leucocitária, diminui a produção de citocina e leucotrieno e elimina os radicais livres.

Cuidados de armazenamento: O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente e em sua embalagem original, ao abrigo da luz.

Prazo de validade: Pentasa[®] (supositório e enema), conservado como descrito acima, é válido por três anos à partir da data de fabricação. No caso de Pentasa[®] comprimidos, sua validade é de dois anos à partir da data de fabricação. Verifique o prazo de validade impresso no cartucho.

“NÃO USE MEDICAMENTOS VENCIDOS, PODE SER PREJUDICIAL PARA SAÚDE”.

Gravidez e lactação

Devido a experiência clínica limitada com Pentasa[®] (supositórios comprimidos e enemas), ele deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação e somente sob supervisão médica contínua.

“INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO”.

“INFORME AO MÉDICO CASO ESTEJA AMAMENTADO”.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Observe também o procedimento correto de utilização do medicamento descrito em “Modo de usar”.

Modo de usar (Supositórios)

1. Visita ao banheiro imediatamente antes do uso do supositório é recomendada.
2. Retire um supositório do blíster.
3. Por razões de higiene é recomendável o uso da proteção de borracha para os dedos (dedeiras). O supositório deve ser introduzido até que se sinta resistência, e até que a mesma desapareça novamente.
4. Para facilitar a administração, o supositório pode ser umedecido com água ou gel lubrificante a base de água.
5. Caso o supositório seja eliminado nos primeiros dez minutos após a sua introdução, outro supositório deve ser introduzido.
6. Descarte o invólucro e a dedeira.

Modo de usar (Comprimidos)

PENTASA[®] COMPRIMIDOS NÃO DEVE SER MASTIGADO.

Para facilitar a administração, os comprimidos podem ser divididos ou dissolvidos em água ou suco imediatamente antes da administração.

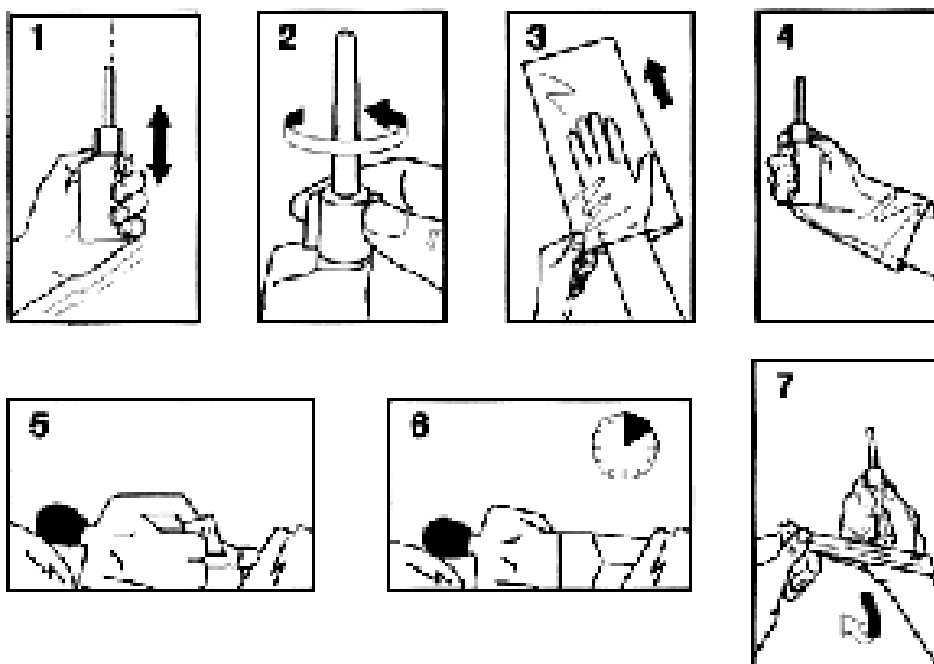
Modo de usar (Enema)

Pentasa[®] Enema é protegido por um invólucro aluminizado o qual não deve ser removido até imediatamente antes do uso.

1. Visita ao banheiro imediatamente antes da administração do enema é recomendada.
2. Remover o invólucro.
3. Agitar bem o frasco plástico antes do uso (Figura 1).
4. Gire parte superior do frasco (Figura 2).
5. Proteja a mão colocando-a dentro do saco plástico (Figuras 3 e 4).
6. Assumir a posição adequada para aplicar o enema: deitar-se sobre o lado esquerdo como mostrado no desenho (Figura 5).
7. Cuidadosamente introduza o aplicador no reto e pressione o frasco lentamente, expulsando o líquido.
8. Retire o aplicador com o frasco ainda pressionado
9. Mantenha a mesma posição por 5 a 10 minutos ou até a urgência, caso ocorra, passar (Figura 6).

10. Cubra o frasco com o saco plástico antes de descartá-lo (Figura 7).

Nota: é recomendado que você proteja sua roupa de cama e a roupa íntima contra vazamentos uma vez que Pentasa® Enema pode descolorir tecidos. Caso por acidente vaze o líquido sobre um tecido coloque-o de molho imediatamente.



Interrupção do tratamento

Sérias alterações nos componentes sangüíneos e inflamações do músculo cardíaco e seu envoltório (mio e pericárdio) são vistos em casos raros. No caso de suspeita destas reações adversas seu médico deve ser contatado e o tratamento descontinuado. Os sintomas podem ser sangramento, hematomas, garganta inflamada e febre ou, em caso de inflamação do músculo cardíaco e do pericárdio, febre e dores no peito acompanhadas por respiração ofegante.

Reações adversas

Pentasa® é geralmente bem tolerado. Em 1 a 3% dos pacientes ocorre diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, mal estar, vômitos e eczema, assim como urticária têm sido observada.

Reações de hipersensibilidade podem ocasionalmente ocorrer.

Dores musculares e nas articulações, perda temporária de cabelos, respiração ofegante, influência sobre as funções renais e hepáticas, inflamação do músculo cardíaco e do pâncreas bem como mudanças na composição sangüínea são raramente vistos.

O uso dos supositórios e enemas podem causar irritações pequenas tais como prurido, desconforto e urgência anorretal.

Informe seu médico a ocorrência de qualquer efeito desagradável.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Nenhuma interação conhecida.

Contra-indicações

Pentasa[®] (supositório, comprimido e enema) está contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos salicilatos ou a qualquer componente das formulações e em casos de doenças renais ou hepáticas severas.

Precauções

Em casos raros pacientes alérgicos a sulfasalazina podem também sofrer reações alérgicas ao Pentasa[®].

Portanto, informe seu médico caso você seja sensível à Sulfasalazina e aos Salicilatos (Exemplo: ácido acetil salicílico – AAS).

Informe ao seu médico caso você tenha problemas nos rins ou no fígado.

A segurança do uso da mesalazina, durante a gravidez é limitada. Sendo assim, Pentasa[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

A segurança do produto em crianças foi parcialmente estabelecida. As crianças devem ser tratadas sob supervisão de um especialista.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Pentasa[®] tem como princípio ativo a mesalazina, que é quimicamente denominado como ácido 5-amino salicílico ou 5-ASA.

O exato mecanismo de ação da Mesalazina ainda é desconhecido, embora pareça que ela deva estar presente em uma certa concentração no local de inflamação, sofrendo no local uma transformação em acetil 5-ASA. Baseado sobre os resultados clínicos, o valor terapêutico da mesalazina parece ser

devido preferencialmente ao efeito local sobre o tecido intestinal inflamado do que do devido efeito sistêmico. A mesalazina tem *in vitro* e *in vivo* um efeito farmacológico que inibe a quimiotaxia leucocitária, diminui a produção de citoquina e leucotrieno e elimina os radicais livres. O mecanismo de ação da mesalazina ainda não é bem conhecido.

Pentasa[®] comprimidos consiste de microgrânulos de mesalazina recobertos com etilcelulose. Após a administração e desintegração do comprimido o microgrânulo atua como uma formulação de liberação prolongada que permite uma continua liberação da droga do duodeno ao reto nas condições de pH intestinais.

Pentasa[®] supositórios e enema são projetados para prover a parte distal do trato intestinal com altas concentrações de mesalazina e baixa absorção sistêmica. Os supositórios liberam mesalazina no reto, ao passo que os enemas demonstraram atingir o cólon descendente.

Indicações

Pentasa[®] (supositório, comprimido e enema) está indicado como antiinflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem a mucosa gastrointestinal na colite ulcerativa idiopática e Doença de Crohn. São também utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades, sendo o supositório indicado para as inflamações das porções colônicas finais (proctite ulcerativa). O enema é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais crônicas localizadas no cólon e reto (proctosigmoidite ulcerativa).

Contra-indicações

Pentasa[®] (supositório, comprimido e enema) está contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos salicilatos ou a qualquer componente das formulações e em casos de doenças renais ou hepáticas severas.

Precauções

Não está estabelecida a segurança do uso da mesalazina durante a gravidez. A segurança do uso do produto em crianças foi parcialmente estabelecida.

“NÃO É RECOMENDADO O USO DE PENTASA[®] EM CRIANÇAS COM MENOS DE DOIS ANOS DE IDADE”

O produto deve ser usado com cautela em pacientes com hepato e nefropatias não severas. Esses últimos, durante a utilização do produto, devem fazer,

periodicamente, exames séricos e avaliações de creatininemia, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e discrasias sangüíneas séricas têm sido raramente relatadas com mesalazina. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Em casos raros pacientes alérgicos a sulfasalazina podem também sofrer reações alérgicas ao Pentasa[®].

Interações medicamentosas

Nenhuma interação conhecida.

Reações adversas

As mais freqüentes reações adversas vistas nos estudos clínicos são diarreia (3%), náusea (3%), dor abdominal (3%), dor de cabeça (3%), vômitos (1%) e eczema (1%). Reações de hipersensibilidade ocasionalmente podem ocorrer. Após a administração retal reações locais tais como prurido, desconforto retal e urgência podem ocorrer.

Freqüência dos efeitos adversos, baseada nos relatórios a partir da vigilância pós-marketing.

Comuns (≥ 1% e < 10%)	Gerais: Gastrointestinais: Cutâneas:	Dor de cabeça Diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos. Erupção cutânea, erupção eritematoso
Raros (≥ 0,01% e < 0,1%)	Cardíacos: Gastrointestinais:	Mio* e pericardite* Aumento da amilase, pancreatite*
Muito raros (< 0,01%)	Sangüíneos e sistema linfático: Sistema nervoso: Respiratórios: Hepáticos: Cutâneas: Músculo-esqueléticos: Urogenitais:	Eosinofilia (como parte de uma reação alérgica, anemia, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e pancitopenia. Neuropatia periférica Reações pulmonares alérgicas Aumento das enzimas hepáticas, hepatite* Alopécia reversível Mialgia, artralgia. Casos isolados de reações similares ao lupus eritematoso Nefropatia (incluindo nefrite intersticial*, síndrome nefrótica

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

Alterações de exames laboratoriais

Não há estudos bem controlados que constatem alterações em exames laboratoriais. Porém, alterações nas funções hepáticas e renais e nos

componentes sangüíneos são relatados como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

Posologia

Comprimidos:

- Colite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 gramas divididas ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: Dose inicial recomendada de 1,5 g ao dia em doses divididas.

- Colite ulcerativa – Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia e doses divididas.

- Doença de Crohn - Adultos:

Tratamento agudo e de manutenção: dosagem individual de até 4 g ao dia em doses divididas

- Doença de Crohn - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia em doses divididas.

Supositórios:

- Proctite ulcerativa - Adultos:

Um supositório, uma a duas vezes ao dia por 4 semanas.

Enema:

Para adultos: Um enema ao deitar.

Conduta na superdosagem e nas reações adversas

Não existem relatos sobre superdosagem de mesalazina. No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e tratar sintomaticamente.

Pacientes idosos

As precauções com tais pacientes basicamente são as mesmas necessárias a qualquer outro paciente. Necessitando-se maiores atenções quanto às funções hepática e renal. Devem-se fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatininemia.

Cuidados de armazenamento: O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente e em sua embalagem original, ao abrigo da luz.

Prazo de validade: Pentasa[®] (supositórios e enema) conservado como descrito acima, é válido por três anos à partir da data de fabricação. No caso

de Pentasa® comprimidos, sua validade é de dois anos à partir da data de fabricação. Verifique o prazo de validade impresso no cartucho.

Data de fabricação, prazo de validade, número de lote: Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.2876.0002

Farmacêutica Responsável: Helena Satie Komatsu – CRF/SP 19.714

Pentasa® Comprimido de Liberação Prolongada:

Fabricado por: Ferring International Center SA – FICSA

Chemin de La Vergognausaz, 1162 St. Prex, Suíça.

Pentasa® Supositório:

Fabricado por: Pharbil Pharma GmbH

Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Alemanha

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

Chemin de La Vergognausaz, 1162 St. Prex, Suíça.

Pentasa® Enema:

Fabricado por: Ferring AS

Indertoften 10 - DK – 2720, Vanlose, Dinamarca.

Pentasa® Comprimido de Liberação Prolongada, Pentasa® Supositório e Pentasa® Enema:

Importado e distribuído por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624 – 1º andar.

CEP: 05455-050 – São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800-7724656

