



Pentasa[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

**Comprimidos de liberação prolongada
500 mg e 1 g**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa®
mesalazina

APRESENTAÇÕES

Pentasa® comprimido com microgrânulos de liberação prolongada de:
- 500 mg disponível em embalagens contendo 5 blisteres com 10 unidades cada.
- 1 g disponível em embalagens contendo 3 blisteres com 10 unidades cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido com microgrânulos de liberação prolongada contém:

Pentasa comprimido de liberação prolongada de 500 mg:

mesalazina 500 mg

Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

Pentasa comprimido de liberação prolongada de 1 g:

mesalazina1 g

Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

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® comprimido está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

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 nas formas orais a partir do microgrânulo de liberação prolongada no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os microgrânulos 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 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 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) a 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 dois anos de idade.

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

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 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). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como: cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritação na pele (erupção cutânea), a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins e no fígado (função hepática e renal prejudicadas). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática, como avaliações de AST e ALT

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem monitorar a função renal através de exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. A capacidade urinária deve ser monitorada antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento a critério do médico. Pacientes que utilizam mesalazina concomitante com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanida podem ter maior risco de discrasias sanguíneas.

O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

As crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

Gravidez e lactação

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

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 nascimento prematuro, natimorto, e nascimento com baixo peso, porém estes efeitos também estão associados com a própria doença inflamatória intestinal ativa.

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

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina 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.

Fertilidade

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e 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.

Pentasa® comprimidos: as crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista

Interações medicamentosas

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa® com azatioprina (utilizada após transplante 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 comprimidos após administração oral são independentes da co-administração de alimento, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

Alta concentração de etanol (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 hepáticas e renais 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 mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo 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® comprimido de 500 mg possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é redondo e possui manchas. Em um lado está gravado “500 mg” e no outro lado “Pentasa”.

Pentasa® comprimido de 1g possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é oval com pontos pequenos. Está gravado “PENTASA” nos dois lados do comprimido.

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?

PENTASA® COMPRIMIDO NÃO DEVE SER MASTIGADO.

Sempre use Pentasa de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Pentasa além do que foi prescrito pelo seu médico.

Após a abertura do blister, a administração do comprimido deve ser imediata (via oral).

Para facilitar a administração, os comprimidos podem dissolvidos em cerca de 50 mL de água, imediatamente antes da administração.

A coloração do comprimido não é uniforme, podendo variar de branco acinzentado a marrom claro sem afetar a eficácia do produto.

Posologia

- Retocolite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 g divididos ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: A dosagem deve ser individualizada. A dose recomendada é de 2 g uma vez ao dia ou em doses divididas.

- Retocolite 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, em 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.

O limite máximo diário de administração 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 do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, 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 e febre podem ocorrer ocasionalmente.

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

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação anormal e desagradável sobre a pele), sonolência.

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

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (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 (diminuição da força física), aumento enzimático (da lipase), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematúria (presença de sangue na urina), hipomenorréia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia, 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 (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia

Gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da colite ulcerativa, proctalgia (dor retal), quando administrado concomitantemente com Pentasa® enema.

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Sistema imune: pirexia (febre)

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido (coceira), tenesmo (espasmo anal com sensação iminente de evacuação).

Musculoesquelético e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

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

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Dermatológicas: Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**

Reação muito rara (< 1/10.000):

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

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS (“Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms”, reação adversa sistêmica a medicamento).

Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia e pneumonite (inflamação pulmonar)).

Gastrointestinais: pancolite.

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

Dermatológicas: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steven-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo)

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpus eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

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:

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.

Dermatológicas: angioedema.

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

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

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte. 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 MÉDICA

MS – 1.2876.0002.

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana

CRF/SP 38.932

Pentasa® comprimido de liberação prolongada 500 mg:

Fabricado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Pentasa® comprimido de liberação prolongada 1g:

Fabricado por:

Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

e

Pharbil Pharma GmbH

Bielefeld, Alemanha

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Pentasa® comprimido de liberação prolongada de 500 mg e 1 g:

Importado, comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 - São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

CCDS 2017/12_v16





Pentasa[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

Enema 10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa® Enema
mesalazina

APRESENTAÇÕES

Enema em frasco-aplicador de 100 mL contendo 1 g de mesalazina, disponível em embalagens com 7 enemas.

VIA RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de enema contém:

mesalazina 1000 mg

Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, acetato de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa.

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® Enema está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). São também utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

O enema é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais crônicas localizadas nas porções finais do cólon e reto (proctossigmoidite ulcerativa).

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 administração de Pentasa® Enema gera alta concentração de mesalazina no reto e possui baixa absorção sistêmica.

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) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido acetil salicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

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). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritação na pele (erupção cutânea), a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins e no fígado (função hepática e renal prejudicada). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática (por exemplo, avaliação de ALT ou AST).

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem monitorar a função renal através de exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. A capacidade urinária deve ser monitorada antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas séricas têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Não é recomendado o uso de Pentasa[®] Enema em crianças.

Gravidez e lactação

Pentasa[®] deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e amamentação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto.

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. 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 nascimento prematuro, natimorto, e nascimento com baixo peso, porém estes efeitos também estão associados a própria doença inflamatória intestinal ativa.

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

Em apenas um caso, foi relatada a falência renal de um neonato após o uso de altas doses de mesalazina (2-4g oral) por longo período, durante a gravidez.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina 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.

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.

Fertilidade:

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

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 à 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.

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.

Interação com alimento e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de Pentasa® Enema com alimentos. Alta concentração de etanol (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 hepáticas e renais 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 mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade. Não congelar.

Apenas remover o envoltório para uso.

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® Enema é uma suspensão de coloração incolor a levemente amarelada.

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?

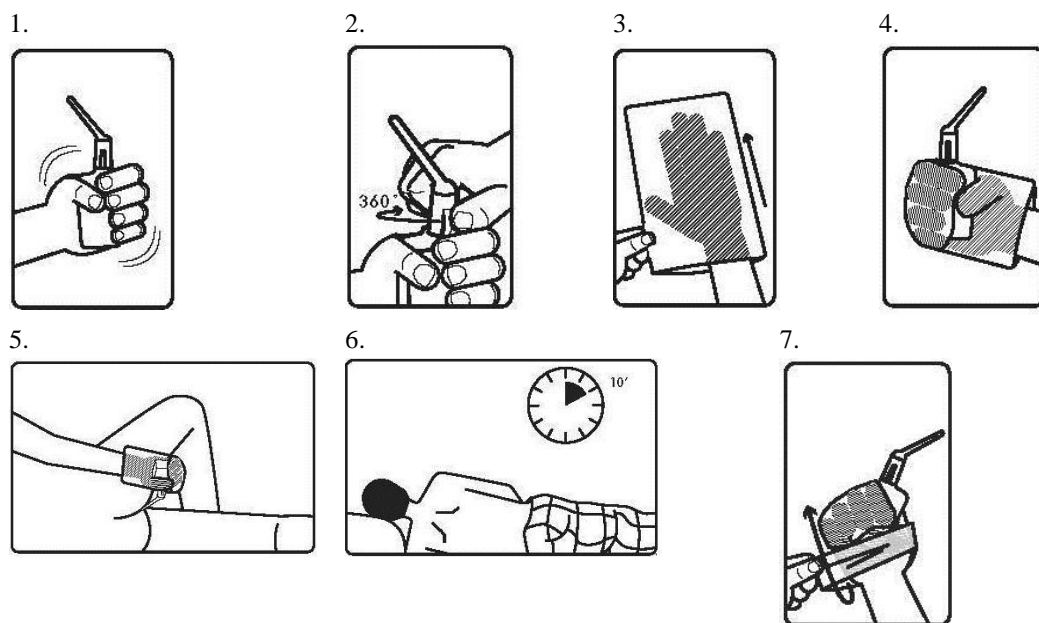
Sempre use Pentasa de acordo com as recomendações de seu médico. Não utilize mais Pentasa além do que foi prescrito pelo médico

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

É recomendado evacuar antes da administração do enema.

1. Imediatamente antes do uso, remova o invólucro de alumínio e agite bem.
2. Para a correta abertura do frasco, gire o aplicador no sentido horário até completar uma volta completa.
3. Proteja a mão colocando-a dentro do saco plástico.
4. Segure o frasco conforme demonstrado na figura.
5. Assuma a posição adequada para aplicar o enema: deite-se sobre o lado esquerdo, com a perna esquerda esticada e a perna direita dobrada para equilibrar-se. Cuidadosamente, introduza o aplicador no reto e pressione o frasco lentamente, expulsando o líquido. O conteúdo do frasco deve ser administrado em 30 a 40 segundos. Uma vez que o frasco esteja vazio, retire o aplicador com o frasco ainda pressionado.
6. O conteúdo do enema deve ser mantido no intestino. Mantenha-se relaxado na mesma posição da administração por 5 a 10 minutos ou até a sensação de defecar, caso ocorra, passar.
7. Cubra o frasco com o saco plástico antes de descartá-lo.

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 imediatamente de molho.



Posologia (Siga corretamente a orientação do médico)

Para adultos: Um enema ao deitar.

O limite máximo diário de administração é de 4g/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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento da aplicação diária, esta aplicação não deve ser compensada no dia seguinte, no qual apenas uma dose do enema deve ser utilizado.

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 e febre podem ocorrer ocasionalmente.

Após a administração retal reações locais tais como prurido, desconforto retal e urgência podem ocorrer.

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

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação anormal e desagradável 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 colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (fosfatase alcalina e 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 (diminuição da força física), aumento enzimático (da lipase), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematúria (presença de sangue na urina), hipomenorreia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia, 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 (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça)

Gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da colite ulcerativa, proctalgia (dor retal).

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido (coceira), tenesmo (espasmo anal com sensação iminente de evacuação).

Sistema imune: pirexia (febre)

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

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

Gastrointestinais: aumento enzimático (da amilase), e pancreatite (inflamação do pâncreas) * aguda.

Dermatológicas: Fotosensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)
**

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: Alteração da contagem sanguínea (anemia, anemia aplástica, agranulocitose (diminuição de 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 dos eosinófilos)).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms) (reação adversa sistêmica ao medicamento).

Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia) e pneumonite (inflamação pulmonar)).

Gastrointestinais: pancolite.

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

Dermatológicas: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steven-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo).

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), artralgia, reações similares ao lúpus eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

Sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente de esperma).

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

Desordens gerais e no local da administração: Febre

Reações com frequência desconhecida:

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.

Dermatológicas: angioedema.

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

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

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

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 amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura. Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte. 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana
CRF/SP 38.932

Fabricado por: Ferring Leciva a.s.
Jesenice u Prahy, República Tcheca

Importado, comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

CCDS 2017/12_v16





Pentasa[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

**Grânulos de liberação prolongada
1 g e 2 g**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa® Sachê
mesalazina

APRESENTAÇÕES

Grânulos de liberação prolongada de:

- 1 g disponível em embalagens com 30 ou 50 sachês
- 2 g disponível em embalagens com 30 ou 15 sachês.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE DEZOITO ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Pentasa Sachê 1g:

Cada sachê com grânulos de liberação prolongada contém:

mesalazina 1000 mg

Excipientes: povidona e etilcelulose.

Pentasa Sachê 2g:

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) dessas enfermidades (doenças).

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 gastrintestinal em quaisquer condições de pH (de acidez) 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) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido acetil salicílico - 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.

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

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). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritação na pele (erupção cutânea) a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

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 prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática, como avaliações de AST e ALT. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade (toxicidade renal) induzida pela mesalazina. 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) e alterações sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. 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 discrasias sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

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.

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 parto prematuro.

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 nascimento prematuro, natimorto e nascimento com baixo peso, porem estes efeitos também estão associados com a própria doença anti-inflamatória intestinal ativa.

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

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina 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.

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.

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.

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.

Fertilidade:

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

Interação com alimento e álcool

O trânsito e a liberação de mesalazina após a administração oral são independentes da co-administração de alimentos, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

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 hepáticas e renais 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 mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e em sua embalagem original, ao abrigo 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 use Pentasa de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Pentasa além do que foi prescrito pelo seu médico.

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.

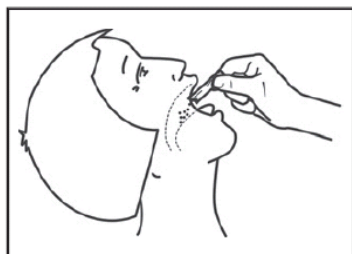


Fig. 1

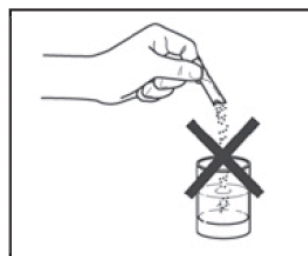


Fig. 2

Posologia

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

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 gramas por dia, a ser tomada uma vez ao dia (4 sachês de 1g ou 2 sachês de 2g) ao mesmo tempo pela manhã, ou em dose dividida duas vezes ao dia (2 sachês de 1 g ou 1 sachês de 2 g) tomados pela manhã e a 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 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.

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

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação anormal e desagradável 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 colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (fosfatase alcalina e 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 (diminuição da força física), aumento enzimático (da lipase), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematúria (presença de sangue na urina), hipomenorréia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia, 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 (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça)

Gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da colite ulcerativa, proctalgia (dor retal) quando administrado concomitantemente com Pentasa® Enema.

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematoso).

Sistema Imune: pirexia (febre).

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física).

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido (coceira), tenesmo (espasmo anal com sensação iminente de evacuação).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

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

Gastrointestinais: aumento enzimático (da amilase), e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Dermatológicas: Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**

Reação muito rara (< 1/10.000):

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)).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms) (reação adversa sistêmica à medicamento).

Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia) e pneumonite (inflamação pulmonar).

Gastrointestinais: pancolite.

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

Dermatológicas: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steven-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo).

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpulo eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

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:

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.

Dermatológicas: angioedema.

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

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

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

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 amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem 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 gramas 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana
CRF/SP 38.932

Fabricado por: Ferring International Center SA – FICSA - St. Prex, Suíça
Importado, comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

CCDS 2017/12_v16





Pentasa[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

Supositórios
1 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa®
mesalazina

APRESENTAÇÕES

Supositório contendo 1 g de mesalazina disponível em embalagens contendo 4 blisters com 7 unidades cada e 28 dedeiras.

VIA RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém:

mesalazina 1000 mg

Excipientes: povidona, estearato de magnésio, talco e macrogol 6000.

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® Supositório está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades, sendo o supositório indicado para o tratamento das inflamações do reto (proctite ulcerativa).

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 administração de Pentasa® supositório gera alta concentração de mesalazina no reto e possui baixa absorção sistêmica.

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) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido acetil salicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

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

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 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). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritações na pele (erupção cutânea), a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins ou no fígado (função hepática e renal prejudicadas). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática (como AST e ALT). Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado antes e durante o tratamento a pedido do médico.

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

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e discrasias sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Pacientes que utilizam mesalazina concomitantemente com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina pode ter maior risco de discrasias sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Não é recomendado o uso de Pentasa® supositório em crianças.

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 parto prematuro.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária e a sua concentração plasmática no cordão umbilical é menos 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. Alguns dados indicam um aumento do risco de nascimento prematuro, natimorto e nascimento com baixo peso, porém estes efeitos também estão associados com a própria doença anti-inflamatória intestinal ativa.

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

Em apenas um caso após o uso por longo período de altas doses de mesalazina (2 – 4 g oral) durante a gravidez, foi relatada a falência renal em um neonato.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina 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.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Fertilidade:

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

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

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de Pentasa® supositório com alimentos. Alta concentração de etanol (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 hepáticas e renais 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 mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo 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® supositório possui coloração branca a marrom claro, oblongo e possui manchas.

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?

Sempre use Pentasa de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Pentasa além do que foi prescrito pelo seu médico.

Após a abertura do blister, a administração do supositório deve ser imediata (via retal).

É recomendado evacuar antes da administração do supositório.

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

Posologia

Proctite ulcerativa - Adultos:

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

O limite máximo diário de administração 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento da dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não administrar 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?

Pentasa® é geralmente bem tolerado. 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 rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

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

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação anormal e desagradável sobre a pele), sonolência.

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

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (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 (diminuição da força física), aumento enzimático (da lipase), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematuria (presença de sangue na urina), hipomenorria (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia, metrorragia (hemorragia uterina), Síndrome de Kawasaki (inflamação na parede dos vasos sanguíneos), trombocitemia (redução das plaquetas no sangue).

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

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia

Gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da colite ulcerativa, proctalgia (dor retal) quando administrado concomitante com Pentasa enema.

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido (coceira), tenesmo (espasmo anal com sensação iminente de evacuação).

Sistema Imune: pirexia (febre)

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

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

Gastrointestinais: aumento enzimático (da amilase), e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Dermatológicas: Fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**

Reação muito rara (< 1/10.000):

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 das plaquetas no sangue) e eosinofilia (aumento anormal de eosinófilos)).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms) (reação adversa sistêmica ao medicamento).

Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia) e pneumonite (inflamação pulmonar)).

Gastrointestinais: pancolite.

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

Dermatológicas: alopecia reversível, dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steve Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço de tecido subcutâneo).

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpus eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

Sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente do esperma).

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

Desordens gerais e no local da administração: febre

Reações com frequência desconhecida:

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.

Dermatológicas: angioedema.

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

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

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

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 amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato tais como desordem equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso.

Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso.

Recomenda-se que o gerenciamento da superdosagem seja através de um tratamento sintomático em hospital com 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana

CRF/SP 38.932

Fabricado por: Pharbil Pharma GmbH

Bielefeld, Alemanha

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Importado, comercializado e registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

CCDS 2017/12_v16



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2013	1034123/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (Harmonização do texto de bula segundo RDC 47/09 e RDC 60/12.)	-	-	-	-	-PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? -COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? -QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 500 mg e 1 g - Enema 10 mg/mL - Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g - Supositórios 1 g
07/08/2015	0701631/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 500 mg e 1 g - Enema 10 mg/mL - Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g

									- Supositórios 1 g
19/10/2015	0916561/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2015	0090004/15-4	1317 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	09/03/2015	APRESENTAÇÕES - adição da apresentação “Grânulos de liberação prolongada 1 g com 30 sachês” referente a petição de inclusão de nova apresentação comercial - aproveitamos a notificação eletrônica também para retirar a apresentação “Comprimidos de liberação prolongada 1 g” (apresentação não comercializada)	VP/VPS	-Grânulos de liberação prolongada 1 g - Comprimidos de liberação prolongada 1 g
03/06/2016	1865109/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2015	0090004/15-4	1317 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	09/03/2015	APRESENTAÇÕES - adição da apresentação “Comprimidos de liberação prolongada 1 g com 30 comprimidos” referente a petição de inclusão de nova apresentação comercial	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 1 g
20/02/2017	0281445/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 500 mg e 1 g - Enema 10 mg/mL - Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g - Supositórios 1 g

09/11/2017	2188291/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESDE MEDICAMENTO? VPS: -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -REAÇÕES ADVERSAS -SUPERDOSE	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 500 mg e 1 g - Enema 10 mg/mL - Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g - Supositórios 1 g
27/12/2017	2322168/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESDE MEDICAMENTO? VPS: -REAÇÕES ADVERSAS -SUPERDOSE	VP/VPS	- Comprimidos de liberação prolongada 500 mg e 1 g - Enema 10 mg/mL - Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g - Supositórios 1 g

22/01/2018	Objeto pleito desta notificação	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0889868/14-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de posologia	02/01/2018	VP: - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS -POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	- Grânulos de liberação prolongada 1 g e 2g
------------	---------------------------------	--	------------	--------------	--	------------	---	--------	--