

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mesalazina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina EG
3. Come prendere Mesalazina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mesalazina EG e a cosa serve

Mesalazina EG contiene il principio attivo mesalazina, appartenente alla categoria dei medicinali antinfiammatori intestinali.

Questo medicinale è utilizzato in adulti e bambini sopra i 6 anni d'età per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn (malattie infiammatorie intestinali di lunga durata).

Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle riacutizzazioni. Nella fase attiva di grado severo si consiglia l'associazione con medicinale cortisonico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina EG

Non prenda Mesalazina EG

- se è allergico alla mesalazina, ad altri medicinali correlati (come salicilati), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo fegato ed i suoi reni funzionano molto meno del dovuto (grave compromissione della funzionalità epatica o renale);
- se soffre di gravi malattie ai reni (nefropatie gravi);
- se è affetto da lesione del rivestimento interno della mucosa dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale);
- se ha una predisposizione allo sviluppo di emorragie (diatesi emorragica);
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Nei bambini al di sotto dei 6 anni il medico valuterà la necessità del trattamento con le compresse (vedere paragrafo "Bambini");
- nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

INFORMI IL MEDICO PRIMA DI USARE mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mesalazina EG.

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

Prima di iniziare il trattamento deve effettuare indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento, il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

Faccia particolarmente attenzione e informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se soffre di disturbi ai reni. Se lei ha una disfunzione renale nota, il medico valuterà attentamente l'opportunità del trattamento con mesalazina dal momento che la mesalazina induce tossicità a carico dei reni;
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali. Il medico valuterà la funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente in presenza di patologie renali. Il medicinale sarà sospeso nel caso si sviluppino disfunzioni renali durante il trattamento;
- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto;
- se è in trattamento con azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di discrasie ematiche (disturbi del sangue). Il trattamento deve essere ridotto o sospeso in presenza di queste reazioni avverse;
- se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
 - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici),
 - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- se ha una digestione gastrica particolarmente lenta o è portatore di stenosi pilorica (restringimento della parte dello stomaco che conduce nel piccolo intestino);
- se soffre di disturbi ai polmoni (in particolare asma);
- se ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.

Interrompa il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- Se, a seguito di trattamento con Mesalazina EG, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita dei vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure mal di gola.
- Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, grave cefalea (mal di testa) ed eritema.

Bambini

Mesalazina EG è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non prenda Mesalazina EG"). Mesalazina EG non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Altri medicinali e Mesalazina EG

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti la contemporanea somministrazione di lattulosio o di altre preparazioni che, abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio della mesalazina.

Utilizzi con cautela il medicinale insieme a:

- Sulfaniluree (impiegate per il trattamento del diabete) di cui può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante (riduzione del livello di zuccheri nel sangue).
- Farmaci cumarinici (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue, ad es. warfarin).
- Metotressato (medicinale impiegato nei soggetti affetti da psoriasi, da malattia di Crohn, da artrite reumatoide e nel trattamento di alcune forme tumorali).
- Probenecid (medicinale utilizzato per diminuire la concentrazione di acido urico nel sangue).
- Sulfonpirazone (medicinale utilizzato nella prevenzione a seguito di un infarto).
- Spironolattone (diuretico risparmiatore di potassio).
- Furosemide (medicinale diuretico, che aumenta la produzione di urina, utilizzato in caso di ritenzione di liquidi).
- Rifampicina (antibiotico).
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Azatioprina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva).
- Farmaci per trattare i tumori del sangue (leucemie), come 6-mercaptopurina o tioguanina.

L'uso di Mesalazina EG insieme a corticosteroidi, può potenziare gli effetti indesiderati di questi ultimi sullo stomaco.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Mesalazina EG deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento, e solo in caso di assoluta necessità. Non prenda Mesalazina EG nelle ultime settimane di gravidanza.

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con Mesalazina EG.

Non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea nei bambini.

Se il neonato sviluppasse diarrea interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mesalazina EG non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Mesalazina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico adatterà la posologia in base all'estensione ed alla gravità della sua malattia.

In caso di primo trattamento, è opportuno incrementare gradualmente il dosaggio per qualche giorno prima di raggiungere la posologia massima.

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

La dose raccomandata è di 1 compressa gastroresistente, 3 volte al giorno.

La posologia può essere aumentata sino a 5 compresse da 800 mg al giorno in pazienti con forme gravi, secondo il giudizio del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Mesalazina EG è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Mesalazina EG non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Il medico, dopo attenta valutazione, può decidere di somministrare delle dosi ridotte.

Bambini oltre i 6 anni:

- **Fase attiva della malattia:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 30-50 mg/kg al giorno in dosi suddivise. Dose massima: 75 mg/kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 4 g al giorno (dose massima negli adulti).
- **Trattamento di mantenimento:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 15-30 mg/kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 2 g al giorno (dose raccomandata negli adulti).

Assuma le compresse intere, senza frazionarle né masticarle, preferibilmente con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti.

La durata del trattamento per le fasi attive è mediamente di 4-6 settimane e può variare, a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Nei trattamenti a lungo termine per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento debbono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Se prende più Mesalazina EG di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Mesalazina EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

Se interrompe il trattamento con Mesalazina EG

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- Reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito).
- Episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale.
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica).
- Crampi.
- Mal di testa (cefalea).
- Febbre.
- Eruzione cutanea.
- Chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

Durante l'utilizzo di Mesalazina EG, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa.
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Addome teso.
- Pressione del sangue alta (ipertensione).
- Debolezza (astenia).
- Febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Prurito.
- Dolore nella parte superiore dell'addome (epigastralgia).
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica).
- Crampi e dolori addominali.
- Aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia).
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso (edema della faccia).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Vertigini.
- Emissione di gas dall'intestino (flatulenza).
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematoso, pancolite).
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica), diminuzione del numero delle cellule presenti nel sangue (pancitopenia).
- Infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta).
- Alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato (valori aumentati di transaminasi e colestasi).
- Calcoli alla cistifellea (colelitiasi).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale acuta e cronica), patologia a livello renale ed urinario (sindrome nefrosica) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Febbre alta (iperpiressia).
- Malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).
- Perdita di peli e capelli (alopecia).
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (mialgia e artralgia).
- Diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile).
- Reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, broncospasmo, alveolite, polmonite eosinofila, polmonite interstiziale, infiltrazione al polmone, polmonite).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):

Mesalazina EG 800 mg compresse gastroresistenti

- Gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

È stata segnalata inoltre

- Pleuropericardite, cioè un'inflammazione della membrana che avvolge i polmoni e il cuore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eviti l'esposizione alla luce solare diretta ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina EG

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA). Una compressa contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, polivinilpirrolidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, copolimeri metacrilici, trietilcitrate, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina EG e contenuto della confezione

Compresse gastroresistenti, astuccio da 24 o 60 compresse da 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. – Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Marzo 2021