

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MESALAZINA ALFASIGMA 800 mg comprimate gastrorezistente**

Mesalazina

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este MESALAZINA ALFASIGMA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MESALAZINA ALFASIGMA
3. Cum să luați MESALAZINA ALFASIGMA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MESALAZINA ALFASIGMA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE MESALAZINA ALFASIGMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

MESALAZINA ALFASIGMA conține un medicament antiinflamator intestinal numit mesalazină. Este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și cronice ale intestinului și a colonului: colita ulceroasă, boala Crohn, inflamația acută și cronică, la nivelul intestinului subțire și colon.

MESALAZINA ALFASIGMA este indicată atât la adulți cât și la copii de 6 ani sau mai mari.

MESALAZINA ALFASIGMA este indicată atât în tratamentul fazei active cât și pentru a preveni recidivele.

În particular dacă faza activă este severă poate fi asociată MESALAZINA ALFASIGMA cu corticosteroizi.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MESALAZINA ALFASIGMA****Nu luați MESALAZINA ALFASIGMA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mesalazină, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale MESALAZINA ALFASIGMA;
- dacă suferiți de ulcer peptic în faza activă;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală;

A se evita utilizarea la copii sub 6 ani

### **Atenționări și precauții**

Se vor lua măsuri de precauție deosebite dacă prezentați tulburări renale sau hepatice și

Utilizarea prelungită a produsului poate fi cauza apariției fenomenelor de sensibilizare.

Se va evita la pacienții cu insuficiență renală.

Mesalazina poate provoca colorarea în roșu-marونیu a urinei după contactul cu înălbitor cu hipoclorit de sodiu în apa vasului de toaletă. Acest efect reprezintă o reacție chimică între mesalazină și înălbitor și este inofensiv.

**Aveți grijă deosebită când utilizați mesalazină:**

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții cutanate severe, printre care Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroză epidermică toxică (NET). Oprțiți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

La utilizarea mesalazinei pot să se formeze calculi renali. Simptomele pot include dureri în părțile laterale ale abdomenului și prezența sângelui în urină. În timpul tratamentului cu mesalazină, trebuie să consumați o cantitate suficientă de lichide.

Dacă aveți o digestie gastrică foarte lentă sau prezentați stenoza pilorică, poate avea loc o eliberare a 5-ASA deja în stomac și în consecință poate să apară iritație gastrică și o pierdere a eficacității medicamentului.

### **MESALAZINA ALFASIGMA împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

-dacă urmați un tratament cu hipoglicemizante orale, diuretice, anticoagulante cumarinice și corticosteroizi.

Pe parcursul tratamentului cu MESALAZINA ALFASIGMA comprimate se va evita administrarea de lactuloză sau alte produse ce determină scăderea pH-ului în colon care poate împiedica eliberarea substanței active din comprimate. A se vedea și "Precauții speciale".

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

MESALAZINA ALFASIGMA se poate administra în sarcină sau în perioada de alăptare numai dacă este considerat esențial de medic.

Utilizarea produsului se va evita în ultimele săptămâni de sarcină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute efecte asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor

## **3. CUM SĂ LUAȚI MESALAZINA ALFASIGMA**

Luați întotdeauna MESALAZINA ALFASIGMA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Pentru adulți doza uzuală medie este de un comprimat a 800mg de trei ori pe zi. În faza acută se poate crește până la 5 comprimate de 800 mg pe zi în funcție de recomandarea medicului.

Dacă luați pentru prima dată acest medicament este recomandată atingerea dozei maxime recomandate după câteva zile de tratament crescând gradual doza.

Tratamentul fazei active este de 4-6 săptămâni.

Pentru tratamentul de lungă durată pentru a menține remisia, doza zilnică de MESALAZINA ALFASIGMA trebuie stabilită de medical curant.

A se evita utilizarea comprimatelor în cazul copiilor mai mici de 6 ani.

Pentru a preveni recidivele pe parcursul remisiei este necesară o cură de lungă durată, frecvența și doza de MESALAZINA ALFASIGMA comprimate gastrorezistente este stabilită de medic.

Doza recomandată adulților poate fi utilizată și la persoanele vârstnice mai puțin la cei cu funcție renală afectată.

Există documentație insuficientă privind efectele asupra copiilor (cu vârstă cuprinsă între 6-18 ani).

Copii cu vârstă de 6 ani sau mai mari

- Faza activă a bolii: se determina individual, începându-se cu 30-50 mg/kg/zi în doze divizate. Doza maximă: 75 mg/kg/zi în doze divizate. Doza totală să nu depășească 4 g/zi (doza maximă pentru adulți).

- Tratament de menținere: se determină individual, începându-se cu 15-30 mg/kg/zi în doze divizate. Doza totală să nu depășească 2 g/zi (doza recomandată pentru adulți).

În general la copiii cu o greutate de până la 40 kg este recomandată jumătate din doza pentru adulți iar la copiii peste 40 kg se recomandă doza pentru adulți.

#### Mod de administrare

Comprimatele de MESALAZINA ALFASIGMA trebuie înghițite întregi (nu fracționate sau masticate) cu un pahar de apă la distanță de mese.

#### **Dacă ați luat mai mult MESALAZINA ALFASIGMA decât trebuie**

Nu se cunosc cazuri de supradozaj. În caz de supradozaj se recomandă lavaj gastric și perfuzarea de soluții electrolitice.

#### **Dacă ați uitat să luați MESALAZINA ALFASIGMA**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați MESALAZINA ALFASIGMA**

Pot să apară recidive ale simptomatologiei atât obiectivă cât și subiectivă fie la întreruperea tratamentului cu MESALAZINA ALFASIGMA fie în cazul tratamentului de întreținere neadecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, MESALAZINA ALFASIGMA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriți tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- pete roșii plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor, erupție extinsă pe piele, febră și noduli limfatici măriți. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei

Reacții adverse mai puțin frecvente (între 1 și 10 pacienți din 100 pot prezenta probabil aceste efecte).

-greață, diaree, dureri abdominale, vărsături, pancreatită

Reacții adverse rare (între 1 și 10 pacienți din 1000 pot prezenta probabil aceste efecte)

-dureri de cap, neuropatie periferică (condiție ce afectează nervii mâinilor și picioarelor)  
dureri musculare și articulare

- erupții pe piele, prurit și alte reacții de hipersensibilitate ca: febra
- inflamarea ficatului (hepatita), inimii (pericardita, miocardita),
- modificări ale numărului de elemente figurate din sânge (anemie aplastică, agranulocitoză, neutropenie, leucopenie, trombocitopenie).
- pneumonie eozinofilică
- modificări ale parametrilor funcției hepatice (creșterea transaminazelor)
- afectarea funcției rinichiului (incluzând nefrita interstițială acută sau cronică și insuficiența renală);
- dureri în piept și simptome asemănătoare cu gripa

Aceste efecte se îmbunătățesc după întreruperea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare (mai puțin de 1 pacient din 10000 pot prezenta probabil aceste efecte)

- pneumonii interstițiale

La apariția eventualelor reacții de hipersensibilitate este necesară întreruperea imediată a tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MESALAZINA ALFASIGMA**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu luați MESALAZINA ALFASIGMA după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține MESALAZINA ALFASIGMA 800 mg**

- Substanța activă este Mesalazina (acid 5-aminosalicilic). Fiecare comprimat gastrorezistent conține 800 mg mesalazină.
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, amidon de porumb, stearat de magneziu, Povidonă K 30, manitol, copolimer acid metacrilic metil metacrilat 1:2 (Eudragit S 100), talc, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), citrat de trietil.

### **Cum arată MESALAZINA ALFASIGMA și conținutul ambalajului**

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 8 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate gastrorezistente

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, convexe, de culoare roșie, cu diametrul de 13 mm.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ALFASIGMAS.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>