

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL "400 mg compresse gastroresistenti" ARGONAL "800 mg compresse gastroresistenti" Mesalazina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ARGONAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL
3. Come prendere ARGONAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGONAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo acido 5-aminosalicilico (mesalazina), una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.

ARGONAL compresse è indicato nel trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn, sia nelle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle recidive.

Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Le forme farmaceutiche orali, come le compresse, consentono di trattare adeguatamente le malattie infiammatorie intestinali nelle varie localizzazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL

Non prenda ARGONAL se:

- è allergico alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione.

Non dia ARGONAL compresse a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARGONAL:

- se ha una digestione particolarmente lenta o soffre di una malattia che causa il restringimento dell'ultimo tratto dello stomaco (stenosi pilorica); si potrebbe verificare una liberazione del principio

attivo contenuto nelle compresse nello stomaco, causando irritazione gastrica e una perdita di efficacia del prodotto;

- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;
- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi;

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se manifesta dei fenomeni sensibilizzazione come eruzioni della pelle o febbre interrompa il trattamento e informi il suo medico (vedere anche paragrafo 4).

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.

Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

Altri medicinali e ARGONAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- lattulosio (utilizzato come lassativo nel trattamento della stitichezza) l'uso concomitante può diminuire l'effetto del prodotto
- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli)
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfonilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare degli effetti indesiderati a livello gastrico

ARGONAL con cibi e bevande

Prenda ARGONAL compresse lontano dai pasti (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se è in gravidanza prenda ARGONAL solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza.

Allattamento

La Mesalazina non passa nel latte materno.

Bambini e Adolescenti

Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico.

Non dia ARGONAL compresse a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

3. Come prendere ARGONAL

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

POSOLOGIA, MODO E FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema posologico indicativo, modificabile secondo le prescrizioni del medico, è il seguente:

Adulti: come trattamento di attacco, 1-2 compresse di ARGONAL 400 mg oppure 1 compressa di ARGONAL 800 mg, 3 volte al giorno. La posologia può essere aumentata sino a 10 compresse di ARGONAL 400 mg o 5 compresse di ARGONAL 800 al giorno, nelle forme severe.

Bambini

Si dispone solo di una documentazione limitata per valutare l'effetto nei bambini al di sotto dei 6 anni, pertanto ne è consigliato l'utilizzo, sotto controllo medico, in bambini e adolescenti tra 6 e 18 anni, secondo il seguente piano terapeutico:

- **Malattia in fase attiva:** da definirsi individualmente, inizialmente con 30-50 mg/Kg al giorno in dosi frazionate. La dose massima è di 75 mg/Kg al giorno in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 4 g al giorno (massima dose per adulto)
- **Trattamento di mantenimento:** da definirsi individualmente, iniziando con 15-30 mg/kg al giorno in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 2 g al giorno (dose raccomandata per adulto)

Si raccomanda in genere di somministrare a bambini fino a 40 kg di peso corporeo la metà della dose per adulto, e ai bambini di peso superiore ai 40 Kg la dose normale per adulto

Non superare le dosi consigliate.

In caso di primo trattamento è opportuno raggiungere la posologia piena dopo qualche giorno di trattamento, incrementando gradualmente il dosaggio.

Per le fasi attive, la durata del trattamento è mediamente di 6-12 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto alla evoluzione clinica. Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

Se prende più ARGONAL di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di ARGONAL informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ARGONAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Dai dati disponibili non è possibile definire la frequenza dei singoli effetti.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- nausea, diarrea e dolori addominali
- mal di testa

Effetti indesiderati rari

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Segnalazione di 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/fit/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARGONAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Non utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ARGONAL

ARGONAL “400 mg compresse gastroresistenti”

Una compressa contiene

Principio attivo: Mesalazina mg 400

ARGONAL “800 mg compresse gastroresistenti”

Una compressa contiene

Principio attivo: Mesalazina mg 800

Eccipienti: Maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato, eudragit FS30 D, sodio idrossido, trietilcitrate, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, polietilenglicole 6000.

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione

ARGONAL “400 mg compresse gastroresistenti”: 50 compresse gastroresistenti in blister

ARGONAL “800 mg compresse gastroresistenti”: 24 compresse gastroresistenti in blister

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE

Dompé Farmaceutici S.p.a. Via San Martino 12-12/A - 20122 Milano

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale
ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale
Mesalazina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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:

7. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL
9. Come prendere ARGONAL
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare ARGONAL
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.

ARGONAL sospensione rettale è indicato nel trattamento della colite ulcerosa localizzata a livello rettale, sia nelle fasi attive della malattia, che nella prevenzione delle recidive.

Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL

Non prenda ARGONAL se:

- è allergico al mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARGONAL:

- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;
- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi.

Prima di iniziare il trattamento con ARGONAL sospensione rettale il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Nei pazienti con danno renale ed epatico e in soggetti sotto trattamento di ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi, il prodotto va usato con cautela. Se ne eviterà invece l'uso in quelli con conclamata insufficienza renale.

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.

Altri medicinali e ARGONAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli)
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfonilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrico

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se è in gravidanza prenda ARGONAL solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza.

Allattamento

La Mesalazina non passa nel latte materno.

Bambini e Adolescenti

Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico. Non dia ARGONAL sospensione rettale a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

ARGONAL con cibi e bevande

Prenda ARGONAL sospensione rettale lontano dai pasti (vedere paragrafo 3).

3. Come prendere ARGONAL

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

Dose, Modo e Tempo di Somministrazione

Il dosaggio indicativo, modificabile secondo le prescrizioni del medico, è il seguente:

Adulti: in media 1 clisma da 2 g/50 ml, 1-2 volte al giorno, mattina e/o sera prima di coricarsi,

oppure 1 clisma da 4 g/100 ml 1 volta al giorno (preferibilmente la sera prima di coricarsi).

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico; ad esempio 1/2 clisma da 2 g/50 ml 1-2 volte al giorno.

Vi è poca esperienza ed una limitata documentazione per valutare l'effetto nei bambini.

Non superare le dosi consigliate.

Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea.

Per le fasi attive, la durata del trattamento è mediamente di 6-8 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto alla evoluzione clinica. Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

Particolari istruzioni per l'uso

Agitare bene il flacone prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea.

Se utilizza più ARGONAL di quanto deve

Se utilizza più ARGONAL di quanto indicato per singola dose informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di utilizzare ARGONAL

Non utilizzi più ARGONAL per singola applicazione, per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con ARGONAL

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Dai dati disponibili non è possibile definire la frequenza dei singoli effetti.

Sono stati segnalati effetti indesiderati:

- nausea, diarrea e dolori addominali
- mal di testa (cefalea)
- eruzioni cutanee

Effetti indesiderati rari

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Segnalazione di 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARGONAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Non utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ARGONAL

ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale

Un contenitore monodose da 50 ml contiene:

Principio attivo: Mesalazina g 2

ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale

Un contenitore monodose da 50 ml contiene:

Principio attivo: Mesalazina g 4

Gli altri componenti sono: gomma adragante, gomma xantana, sodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione

ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale:

Un astuccio contiene 7 contenitori monodose da 50ml di sospensione rettale pronta per l'uso.

ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale:

Un astuccio contiene 7 contenitori monodose da 100ml di sospensione rettale pronta per l'uso.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE

Dompé Farmaceutici S.p.a. Via San Martino 12-12/A - 20122 Milano

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL "500 mg supposte" Mesalazina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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:

13. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL
15. Come prendere ARGONAL
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare ARGONAL
18. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.

ARGONAL supposte è indicato nel trattamento della colite ulcerosa localizzata a livello rettale, sia nelle fasi attive della malattia, che nella prevenzione delle recidive.

Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARGONAL

Non prenda ARGONAL se:

- è allergico al mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARGONAL:

- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;
- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi;

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.

Altri medicinali e ARGONAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli)
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfonilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrico

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se è in gravidanza prenda ARGONAL solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza.

Allattamento

La Mesalazina non passa nel latte materno.

Bambini e Adolescenti

Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico. Non dia ARGONAL supposte a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

ARGONAL con cibi e bevande

Prenda ARGONAL supposte lontano dai pasti (vedere paragrafo 3).

3. Come prendere ARGONAL

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio indicativo, modificabile secondo le prescrizioni del medico, è il seguente:

Adulti: in media 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni nella fase attiva; 1-2 supposte al giorno per la prevenzione delle recidive

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

Vi è poca esperienza ed una limitata documentazione per valutare l'effetto nei bambini.

Non superare le dosi consigliate.

Per ottenere un migliore effetto terapeutico, è importante che la supposta venga trattenuta per almeno 30 minuti, o meglio per più lunghi periodi (ad esempio per tutta la notte)

Per le fasi attive, la durata del trattamento è mediamente di 3-4 settimane. Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

Se utilizza più ARGONAL di quanto deve

Se utilizza più ARGONAL di quanto indicato per singola dose informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di utilizzare ARGONAL

Non utilizzi più ARGONAL per singola applicazione, per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con ARGONAL

Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico anche in caso di miglioramento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

La Mesalazina presenta, in generale, il vantaggio di una maggiore tollerabilità rispetto alla salicilazosulfapiridina. Come tutti i medicinali, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Dai dati disponibili non è possibile definire la frequenza dei singoli effetti.

Sono stati segnalati effetti indesiderati:

- nausea, diarrea e dolori addominali
- mal di testa (cefalea)
- eruzioni cutanee

Effetti indesiderati rari

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Segnalazione di 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARGONAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per consolidare le supposte eventualmente divenute molli.

Non utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ARGONAL

ARGONAL “500 mg supposte”

Una supposta contiene

Principio attivo: Mesalazina mg 500

Altri componenti: Gliceridi semisintetici

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione

Scatola da 20 supposte

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE

Dompé Farmaceutici S.p.a. Via San Martino 12-12/A - 20122 Milano

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)

LAMP SAN. PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 Modena

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: