

LEXTRASA 400 mg compresse gastroresistenti
LEXTRASA 800 mg compresse gastroresistenti

Mesalazina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Colite ulcerosa e morbo di Crohn.

LEXTRASA è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, i salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto non è altresì indicato in casi di preesistenti ulcere gastriche o duodenali. Nefropatie gravi. Il prodotto non va somministrato a pazienti con diatesi emorragica. Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai sei anni. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza.

PRECAUZIONI D'USO

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

In pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di Mesalazina già nello stomaco, con possibile irritazione gastrica e una perdita di efficacia del farmaco.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, 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.

E' stata riportata nefrite interstiziale in seguito a trattamento con mesalazina. Pertanto i pazienti con funzione renale compromessa, riserva renale ridotta o i soggetti con rischio aumentato di sviluppare disfunzione renale in seguito all'uso di farmaci nefrotossici o altre condizioni patologiche concomitanti devono essere attentamente controllati per tutta la durata della terapia ed in particolare durante i primi mesi di trattamento. Il trattamento con mesalazina deve essere prontamente interrotto se la funzione renale subisce un significativo deterioramento. Si deve porre attenzione nell'assicurare una idratazione adeguata nei pazienti con funzione renale compromessa durante le riacutizzazioni della malattia infiammatoria intestinale.

In previsione del rischio raro di nefrite interstiziale associato al trattamento con mesalazina, si raccomanda, prima dell'inizio del trattamento, di monitorare la funzione

renale di tutti i pazienti (con determinazione dei livelli di creatinina sierica). La funzionalità renale deve poi essere monitorata periodicamente durante il trattamento cronico, in base alla storia clinica del singolo paziente. Il trattamento con mesalazina deve essere interrotto immediatamente in caso di deterioramento della funzione renale (vedere "Controindicazioni").

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle sulfoniluree. Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfonpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

Per la forma orale evitare l'associazione con lattulosio o con altri farmaci che abbassando il pH del colon possono ostacolare il rilascio di Mesalazina.

La mesalazina può ritardare l'escrezione di metotrexato.

Esistono evidenze in vitro che la mesalazina sia un inibitore debole dell'enzima tiopurina metiltransferasi (TPMT), metabolizzante l'azatioprina. Nei pazienti trattati in concomitanza con mesalazina, può verificarsi raramente un incremento degli effetti mielosoppressivi di azatioprina o 6-mercaptopurina.

AVVERTENZE SPECIALI

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con LEXTRASA sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Uso in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

In caso di gravidanza accertata o presunta LEXTRASA va somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico; comunque l'uso del prodotto andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

La Mesalazina non è escreta nel latte materno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema posologico indicativo, modificabile secondo la prescrizione del Medico, è il seguente:

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

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del Medico.

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 all'evoluzione clinica.

Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata, riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione di una dose eccessiva ricorrere al lavaggio gastrico e all'infusione venosa di soluzioni elettrolitiche. Non è noto alcun antidoto specifico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LEXTRASA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LEXTRASA, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LEXTRASA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Sono stati riportati raramente i seguenti eventi avversi con mesalazina:

patologie gastrointestinali: nausea, dolore addominale, diarrea e pancreatite. Sono stati riportati molto raramente esacerbazione dei sintomi della colite.

Patologie del sistema nervoso centrale: cefalea, neuropatia.

Patologie della cute e del tessuto cutaneo: rash (inclusi prurito e orticaria). Raramente si può verificare irritazione locale in seguito a somministrazioni rettali contenenti mesalazina.

Patologie renali e urinarie: disturbi renali, inclusi casi di nefrite interstiziale acuta e cronica ed insufficienza renale.

Patologie epatobiliari: in comune con altri salicilati, anomalie transitorie dei test di funzionalità epatica. Epatite.

Patologie del sistema ematolinfopoietico: raramente sono state riportate alterazioni della conta delle cellule ematiche periferiche come leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica.

Ipersensibilità incluse alterazioni a livello polmonare e cardiaco: come con altri salicilati sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Tali reazioni includono febbre, mialgia, artralgia, alveolite, miocardite e pericardite, sebbene queste reazioni siano anche state riportate come manifestazioni extra-intestinali della sottostante patologia intestinale. L'eventuale comparsa di queste ultime comporterà l'immediata interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

LEXTRASA 400 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Mesalazina 400 mg

Eccipienti: Lattosio, Povidone, Carmellosa, Carmellosa sodica reticolata, Magnesio stearato, Copolimeri metacrilici, Trietilcitrato, Talco, Ferro ossido rosso.

LEXTRASA 800 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Mesalazina 800 mg

Eccipienti: Lattosio, Povidone, Carmellosa, Carmellosa sodica reticolata, Magnesio stearato, Copolimeri metacrilici, Trietilcitrato, Talco, Ferro ossido rosso.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

LEXTRASA 400 mg compresse gastroresistenti:

astuccio contenente 50 compresse gastroresistenti da 400 mg.

LEXTRASA 800 mg compresse gastroresistenti:

astuccio contenente 24 e 60 compresse gastroresistenti da 800 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.a.S. – via Firenze 38 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

PRODUTTORE

SOFAR SpA – via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Giugno 2013.

LEXTRASA 500 mg supposte

Mesalazina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Colite ulcerosa a localizzazione rettale.

LEXTRASA è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, i salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto non è altresì indicato in casi di preesistenti ulcere gastriche o duodenali. Nefropatie gravi. Il prodotto non va somministrato a pazienti con diatesi emorragica. Bambini di età inferiore ai 2 anni. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza.

PRECAUZIONI D'USO

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, 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.

E' stata riportata nefrite interstiziale in seguito a trattamento con mesalazina. Pertanto i pazienti con funzione renale compromessa, riserva renale ridotta o i soggetti con rischio aumentato di sviluppare disfunzione renale in seguito all'uso di farmaci nefrotossici o altre condizioni patologiche concomitanti devono essere attentamente controllati per tutta la durata della terapia ed in particolare durante i primi mesi di trattamento. Il trattamento con mesalazina deve essere prontamente interrotto se la funzione renale subisce un significativo deterioramento. Si deve porre attenzione nell'assicurare una idratazione adeguata nei pazienti con funzione renale compromessa durante le riacutizzazioni della malattia infiammatoria intestinale.

In previsione del rischio raro di nefrite interstiziale associato al trattamento con mesalazina, si raccomanda, prima dell'inizio del trattamento, di monitorare la funzione renale di tutti i pazienti (con determinazione dei livelli di creatinina sierica). La funzionalità renale deve poi essere monitorata periodicamente durante il trattamento cronico, in base alla storia clinica del singolo paziente. Il trattamento con mesalazina deve essere interrotto immediatamente in caso di deterioramento della funzione renale (vedere "Controindicazioni").

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle sulfoniluree. Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfonpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

La mesalazina può ritardare l'escrezione di metotrexato.

Esistono evidenze in vitro che la mesalazina sia un inibitore debole dell'enzima tiopurina metiltransferasi (TPMT), metabolizzante l'azatioprina. Nei pazienti trattati in concomitanza con mesalazina, può verificarsi raramente un incremento degli effetti mielosoppressivi di azatioprina o 6-mercaptopurina.

AVVERTENZE SPECIALI

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con LEXTRASA sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Uso in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

In caso di gravidanza accertata o presunta LEXTRASA va somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico; comunque l'uso del prodotto andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

La Mesalazina non è escreta nel latte materno.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema posologico indicativo, modificabile secondo la prescrizione 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.

Non superare le dosi consigliate.

Per ottenere un miglior effetto terapeutico è importante che la supposta venga tenuta 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 e può variare, a giudizio del Medico, in rapporto all'evoluzione clinica.

Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata, riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LEXTRASA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LEXTRASA, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LEXTRASA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Sono stati riportati raramente i seguenti eventi avversi con mesalazina:

patologie gastrointestinali: nausea, dolore addominale, diarrea e pancreatite. Sono stati riportati molto raramente esacerbazione dei sintomi della colite.

Patologie del sistema nervoso centrale: cefalea, neuropatia.

Patologie della cute e del tessuto cutaneo: rash (inclusi prurito e orticaria). Raramente si può verificare irritazione locale in seguito a somministrazioni rettali contenenti mesalazina.

Patologie renali e urinarie: disturbi renali, inclusi casi di nefrite interstiziale acuta e cronica ed insufficienza renale.

Patologie epatobiliari: in comune con altri salicilati, anomalie transitorie dei test di funzionalità epatica. Epatite.

Patologie del sistema ematolinfopoietico: raramente sono state riportate alterazioni della conta delle cellule ematiche periferiche come leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica.

Ipersensibilità incluse alterazioni a livello polmonare e cardiaco: come con altri salicilati sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Tali reazioni includono febbre, mialgia, artralgia, alveolite, miocardite e pericardite, sebbene queste reazioni siano anche state riportate come manifestazioni extra-intestinali della sottostante patologia intestinale. L'eventuale comparsa di queste ultime comporterà l'immediata interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni supposta contiene:

Principio attivo: Mesalazina 500 mg

Eccipienti: Gliceridi semisintetici solidi

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Supposte

Astuccio contenente 20 supposte da 500 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.a.S. – via Firenze 38 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

PRODUTTORE

Lamp S. Prospero Spa – Via della Pace 25/A – S. Prospero (MO)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO:**
Giugno 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

LEXTRASA 4 g/100 ml sospensione rettale
Mesalazina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Colite ulcerosa a localizzazione retto-sigmoidea.

LEXTRASA è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, i salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto non è altresì indicato in casi di preesistenti ulcere gastriche o duodenali. Nefropatie gravi. Il prodotto non va somministrato a pazienti con diatesi emorragica. Bambini di età inferiore ai 2 anni. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza.

PRECAUZIONI D'USO

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione dell'assunzione del farmaco, sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, 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.

E' stata riportata nefrite interstiziale in seguito a trattamento con mesalazina. Pertanto i pazienti con funzione renale compromessa, riserva renale ridotta o i soggetti con rischio aumentato di sviluppare disfunzione renale in seguito all'uso di farmaci nefrotossici o altre condizioni patologiche concomitanti devono essere attentamente controllati per tutta la durata della terapia ed in particolare durante i primi mesi di trattamento. Il trattamento con mesalazina deve essere prontamente interrotto se la funzione renale subisce un significativo deterioramento. Si deve porre attenzione nell'assicurare una idratazione adeguata nei pazienti con funzione renale compromessa durante le riacutizzazioni della malattia infiammatoria intestinale.

In previsione del rischio raro di nefrite interstiziale associato al trattamento con mesalazina, si raccomanda, prima dell'inizio del trattamento, di monitorare la funzione renale di tutti i pazienti (con determinazione dei livelli di creatinina sierica). La funzionalità renale deve poi essere monitorata periodicamente durante il trattamento cronico, in base alla storia clinica del singolo paziente. Il trattamento con mesalazina deve essere interrotto immediatamente in caso di deterioramento della funzione renale (vedere "Controindicazioni").

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle sulfoniluree. Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfonpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

La mesalazina può ritardare l'escrezione di metotrexato.

Esistono evidenze in vitro che la mesalazina sia un inibitore debole dell'enzima tiopurina metiltransferasi (TPMT), metabolizzante l'azatioprina. Nei pazienti trattati in concomitanza con mesalazina, può verificarsi raramente un incremento degli effetti mielosoppressivi di azatioprina o 6-mercaptopurina.

AVVERTENZE SPECIALI

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con LEXTRASA sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Uso in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

In caso di gravidanza accertata o presunta LEXTRASA va somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico; comunque l'uso del prodotto andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

La Mesalazina non è escreta nel latte materno.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema posologico indicativo, modificabile secondo la prescrizione del Medico, è il seguente:

Adulti: 1 clisma, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del Medico.

Non superare le dosi consigliate.

Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea (vedi capitolo ISTRUZIONI PER L'USO).

Per le fasi attive, la durata del trattamento è mediamente di 6-8 settimane e può variare, a giudizio del Medico, in rapporto all'evoluzione clinica.

Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata, riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LEXTRASA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LEXTRASA, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LEXTRASA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Sono stati riportati raramente i seguenti eventi avversi con mesalazina:

patologie gastrointestinali: nausea, dolore addominale, diarrea e pancreatite. Sono stati riportati molto raramente esacerbazione dei sintomi della colite.

Patologie del sistema nervoso centrale: cefalea, neuropatia.

Patologie della cute e del tessuto cutaneo: rash (inclusi prurito e orticaria). Raramente si può verificare irritazione locale in seguito a somministrazioni rettali contenenti mesalazina.

Patologie renali e urinarie: disturbi renali, inclusi casi di nefrite interstiziale acuta e cronica ed insufficienza renale.

Patologie epatobiliari: in comune con altri salicilati, anomalie transitorie dei test di funzionalità epatica. Epatite.

Patologie del sistema ematolinfopoietico: raramente sono state riportate alterazioni della conta delle cellule ematiche periferiche come leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica.

Ipersensibilità incluse alterazioni a livello polmonare e cardiaco: come con altri salicilati sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Tali reazioni includono febbre, mialgia, artralgia, alveolite, miocardite e pericardite, sebbene queste reazioni siano anche state riportate come manifestazioni extra-intestinali della sottostante patologia intestinale. L'eventuale comparsa di queste ultime comporterà l'immediata interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni contenitore monodose da 100 ml contiene:

Principio attivo: Mesalazina 4g

Eccipienti: Silice colloidale, Gomma xantan, Carmellosa sodica, Metil paraidrossibenzoato, Sodio metabisolfito, Acido fosforico concentrato, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione rettale

Astuccio contenente 7 contenitori monodose pronto uso da 4 g in 100 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.a.S. – via Firenze 38 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

PRODUTTORE

SOFAR SpA – via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**Istruzioni per un uso corretto di Lextrasa sospensione rettale**

1. Agitare bene il flacone prima dell'uso
2. Togliere il copricannula
3. Per l'applicazione sdraiarsi sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra
4. Inserire nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al flacone
5. Comprimere il flacone con pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del flacone
6. Dopo l'introduzione del preparato rimanere coricati nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.
7. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene lasciandolo in sede per tutta la notte.