

**MESALAZINA DOROM 400 mg compresse gastroresistenti**  
**MESALAZINA DOROM 800 mg compresse gastroresistenti**

**mesalazina**

**Medicinale equivalente**

**COMPOSIZIONE**

Una compressa gastroresistente da 400 mg contiene:

**Principio attivo:** mesalazina mg 400.

**Eccipienti:** maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato.

**Rivestimento:** copolimero dell'acido metacrilico - metacrilato e metil metacrilato (eudragit FS30D), sodio idrossido, trietilcitrate, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000.

Una compressa gastroresistente da 800 mg contiene:

**Principio attivo:** mesalazina mg 800.

**Eccipienti:** maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato.

**Rivestimento:** copolimero dell'acido metacrilico - metacrilato e metil metacrilato (eudragit FS30D), sodio idrossido, trietilcitrate, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000.

**FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE**

Compresse gastroresistenti.

**MESALAZINA DOROM 400 mg:** astuccio da 50 compresse gastroresistenti da 400 mg.

**MESALAZINA DOROM 800 mg:** astuccio da 24 compresse gastroresistenti da 800 mg.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiinfiammatorio intestinale.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

DOPPEL S.r.l. – Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (MI)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Colite ulcerosa e morbo di Crohn; trattamento delle fasi attive della malattia, prevenzione delle recidive.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso il principio attivo, i salicilati in genere, uno qualsiasi dei componenti e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. 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 6 anni. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Prima di iniziare il trattamento con **MESALAZINA DOROM** compresse gastroresistenti, 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.

**INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

In occasione della somministrazione di **MESALAZINA DOROM** compresse gastroresistenti, va evitata la contemporanea somministrazione di lattulosio o di altre preparazioni che, abbassando il pH del colon,

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

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Nelle fasi attive di grado severo è consigliabile associare un trattamento cortisonico.

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 stenosi pilorica, si potrà talora avere, dopo assunzione delle compresse gastroresistenti, una liberazione di mesalazina già nello stomaco, con possibile irritazione gastrica ed una perdita di efficienza del farmaco.

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

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

### ***Uso in gravidanza e durante l'allattamento***

In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico: solo percentuali trascurabili di farmaco attraversano la placenta. Comunque l'uso del prodotto andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

La mesalazina non è escreta nel latte materno.

### **Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

*Adulti:* 1-2 compresse da 400 mg di **MESALAZINA DOROM** oppure 1 compressa da 800 mg di **MESALAZINA DOROM**, 3 volte al giorno. La posologia può essere aumentata sino a 10 compresse da 400 mg di **MESALAZINA DOROM** oppure 5 compresse da 800 mg di **MESALAZINA DOROM** al giorno, nelle forme severe.

Vi è solo documentazione limitata sull'effetto nei bambini (6-18 anni di età).

### **Bambini di 6 anni di età e superiori**

- Malattia attiva: da determinare individualmente, iniziando con 30-50 mg/kg/die in dosi suddivise. Dose massima: 75 mg/kg/die in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 4 g/die (massima dose negli adulti).
- Trattamento di mantenimento: da determinare individualmente, iniziando con 15-30 mg/kg/die in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 2 mg/kg/die (massima dose negli adulti).

E' generalmente raccomandato che metà della dose degli adulti possa essere data a bambini di peso corporeo fino a 40 kg e la dose normale degli adulti a quelli con peso corporeo superiore a 40 Kg.

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 frequenza delle somministrazioni adottata nella fase attiva della malattia.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione di una dose eccessiva, ricorrere al lavaggio gastrico ed alla infusione venosa di soluzioni elettrolitiche. Non è noto nessun antidoto specifico.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Sono stati segnalati raramente: nausea, diarrea, dolori addominali e cefalea in alcuni pazienti che già in precedenza non tolleravano la Sulfasalazina.

NEL CASO SI MANIFESTASSERO EFFETTI INDESIDERATI DIVERSI DA QUELLI DESCRITTI, IL PAZIENTE E' INVITATO A COMUNICARLI AL PROPRIO MEDICO O AL PROPRIO FARMACISTA.

**SCADENZA E PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservata.

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

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Luglio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco