

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Mesalazina Mylan Generics 400 mg compresse gastroresistenti**  
**Mesalazina Mylan Generics 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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Mylan Generics
3. Come prendere Mesalazina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Mesalazina Mylan Generics e a cosa serve

Mesalazina Mylan Generics contiene il principio attivo mesalazina, usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino.

Mesalazina Mylan Generics è utilizzata per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

Questo medicinale è utilizzato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Mylan Generics

#### Non prenda Mesalazina Mylan Generics

- se è allergico alla mesalazina, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato;
- se ha lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera);
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue dai vasi (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;
- se ha un'età inferiore a 6 anni.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mesalazina Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- Se ha problemi al fegato, poiché sono stati segnalati casi di aumento dei livelli degli enzimi epatici nei pazienti trattati con preparazioni contenenti mesalazina;
- Se ha una digestione gastrica eccezionalmente lenta o ha un restringimento dell'apertura tra lo stomaco e l'intestino (stenosi pilorica), poiché il medicinale potrebbe causare irritazione gastrica e potrebbe perdere la sua efficacia. Sia dopo la sospensione del trattamento con Mesalazina Mylan Generics sia durante il trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe manifestare una ripresa dei sintomi della malattia:
- Se sviluppa emorragie di origine non chiara, raccolte di sangue nei tessuti (ematomi), chiazze rossastre sulla pelle (porpora), riduzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure mal di gola, poiché, in seguito al trattamento con mesalazina, sono stati segnalati rari casi di gravi malattie a carico del sangue. Nel caso di sospetto di tale malattia, il trattamento dovrà essere interrotto e dovranno essere effettuate analisi complesse del sangue;
- Se ha problemi ai reni;
- Se soffre di asma o ha problemi ai polmoni;
- Se ha manifestato in passato una reazione allergica a medicinali contenenti sulfasalazina, una sostanza simile alla mesalazina;
- Se soffre di un'inflammatione del cuore o della membrana che avvolge il cuore (miocardite o pericardite).

Prima di iniziare e durante il trattamento il suo medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e può sottoporla regolarmente ad esami del sangue e delle urine.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Mesalazina Mylan Generics se dovesse avere crampi e dolore addominali, diarrea con presenza di sangue, febbre, forte mal di testa ed eruzione cutanea.

### **Bambini**

Non usi Mesalazina Mylan Generics nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Uso nei bambini e negli adolescenti").

### **Altri medicinali e Mesalazina Mylan Generics**

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

Non prenda questo medicinale in associazione a medicinali contenenti lattulosio, poiché questi possono annullare l'effetto di Mesalazina Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti orali (sulfaniluree);
- medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti) come cumarine, in particolare il warfarin;
- metotressato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni
- probenecid o sulfipirazone, medicinali usati per abbassare il livello di acido urico nel sangue;
- spironolattone o furosemide, medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici);
- rifampicina, un antibiotico;
- medicinali usati per trattare l'inflammatione e il dolore noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (es. salicilati);
- azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina usate per trattare alcune malattie autoimmuni
- corticosteroidi, usati per l'inflammatione.

### **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

Non prenda Mesalazina Mylan Generics nelle ultime settimane di gravidanza.

Nella prima parte della gravidanza prenda Mesalazina Mylan Generics solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non prenda Mesalazina Mylan Generics se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono evidenze che Mesalazina Mylan Generics possa compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### Mesalazina Mylan Generics contiene lattosio

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

### 3. Come prendere Mesalazina Mylan Generics

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

Il medico le dirà qual è la dose per lei raccomandata.

#### Adulti

La dose raccomandata è di 1-2 compresse da 400 mg oppure 1 compressa da 800 mg, tre volte al giorno. Il suo medico può aumentare la dose a seconda della necessità.

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

Non superi la dose consigliata senza il parere del medico. È opportuno iniziare con la dose più bassa.

Se la malattia è in corso, la durata del trattamento è mediamente di 6 - 12 settimane. Il suo medico può variare la durata del trattamento, se necessario.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni è controindicato.

Bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni: Il medico le dirà qual è la dose raccomandata da somministrare al suo bambino.

#### Se prende più Mesalazina Mylan Generics di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una quantità eccessiva di compresse, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Porti con sé questo foglio, il blister e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Mesalazina Mylan Generics se dovesse avere eruzione cutanea, prurito, crampi e dolore addominali, diarrea con presenza di sangue, febbre, forte mal di testa.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- mal di testa, capogiri;
- infiammazione del cuore o della membrana che avvolge il cuore (pericardite o miocardite);
- dolore addominale;
- presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- diarrea, nausea, vomito.
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- febbre;
- un raro tipo di anemia nella quale la quantità di globuli rossi, bianchi e di piastrine è ridotta (anemia aplastica);
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia);
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica);
- difficoltà a respirare, tosse, restringimento dei bronchi, infiammazione degli alveoli e dei polmoni (broncospasmo, alveolite, eosinofila polmonare, infiltrazione polmonare e polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- problemi ai reni inclusa infiammazione dei reni (nefrite interstiziale) e ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta e cronica);
- perdita di capelli e di peli (alopecia);
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea), febbre da medicinali, un tipo di malattia autoimmune (sindrome del lupus eritematoso), infiammazione del colon (pancolite);
- malattia del fegato (epatite), modifiche di alcuni parametri del fegato (transaminasi e colestasi);
- ridotto numero di spermatozoi nell'ejaculato (oligospermia).

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Mesalazina Mylan Generics**

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

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 e altre informazioni**

### **Cosa contiene Mesalazina Mylan Generics**

Compresse gastroresistenti da 400 mg

- Il principio attivo è mesalazina. Ogni compressa gastroresistente contiene 400 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, copolimeri metacrilici (Eudragit FS 30D), trietilcitrate, talco, ferro ossido rosso, macrogol 6000, sodio idrossido.

Compresse gastroresistenti da 800 mg

- Il principio attivo è mesalazina. Ogni compressa gastroresistente contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, copolimeri metacrilici (Eudragit FS 30D), trietilcitrate, talco, ferro ossido rosso, macrogol 6000, sodio idrossido.

### **Descrizione dell’aspetto di Mesalazina Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione da 60 compresse da 400 mg.

Confezione da 60 compresse da 800 mg.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Via R. Follereau 25, 24027 Nembro (BG)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Mesalazina Mylan generics 4 g/100 ml sospensione rettale

*Mesalazina*

### Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Categoria farmacoterapeutica**

Categoria farmacoterapeutica: acido aminosalicilico ed analoghi.

#### **Indicazioni terapeutiche**

*Mesalazina Mylan generics 4g/100ml sospensione rettale*

Colite ulcerosa nella localizzazione a livello retto-sigmoideo.

Mesalazina Mylan generics è indicata sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, che nella prevenzione delle recidive.

#### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti (in particolare verso i salicilati e per Mesalazina Mylan generics sospensione rettale i metabisolfiti).

Grave disfunzione della funzione epatica o renale. Ulcera gastrica e duodenale. Diatesi emorragica. Non somministrare nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento). Non somministrare nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

#### **Precauzioni per l'uso**

Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento con Mesalazina Mylan generics il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

#### **Interazioni**

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

Si raccomanda cautela nell'uso concomitante di mesalazina e sulfaniluree di cui può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante.

Si raccomanda cautela nell'uso concomitante di mesalazina con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfonpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina in quanto non si possono escludere interazioni.

Si raccomanda cautela nell'uso concomitante di mesalazina ed agenti di cui è nota la tossicità renale, inclusi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) ed azatioprina, poiché questi farmaci possono aumentare il rischio di reazioni avverse a carico dei reni.

Nei pazienti trattati con azatioprina oppure 6-mercaptopurina, si raccomanda cautela nell'uso concomitante di mesalazina, poiché potrebbe aumentare il rischio di discrasie ematiche (vedere paragrafi Avvertenze speciali e Effetti indesiderati).

Nei pazienti in trattamento concomitante con azatioprina oppure 6-mercaptopurina o tioguanina deve essere presa in considerazione un possibile aumento negli effetti mielosoppressivi di azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina.

C'è una lieve evidenza che la mesalazina possa diminuire gli effetti anticoagulanti del warfarin.

È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

### **Avvertenze speciali**

Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica il prodotto va usato con cautela.

Il prodotto non deve essere utilizzato nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

Se la funzionalità renale peggiora durante il trattamento deve essere presa in considerazione la tossicità renale indotta da mesalazina.

I pazienti con patologie polmonari, in particolare asma, devono essere monitorati attentamente, durante il trattamento con Mesalazina Mylan Generics.

I pazienti con una storia di reazioni avverse a preparazioni contenenti sulfasalazina devono essere tenuti sotto stretto controllo medico all'inizio del trattamento con Mesalazina Mylan Generics.

La terapia deve essere interrotta immediatamente se Mesalazina Mylan generics dovesse causare reazioni di intolleranza acuta come crampi addominali, dolore addominale acuto, febbre, grave mal di testa ed eruzione. Sono stati segnalati casi di insufficienza renale, incluse nefropatia a lesioni minime, e nefrite interstiziale acuta/cronica in associazione a preparazioni contenenti mesalazina e profarmaci di mesalazina. Nei pazienti con disfunzione renale nota, occorre valutare il rapporto rischi-benefici del trattamento con mesalazina ed esercitare cautela in questi pazienti. Si raccomanda una scrupolosa valutazione della funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali.

A seguito di trattamento con mesalazina, sono stati segnalati rari casi di discrasie ematiche gravi. Nel caso in cui il paziente sviluppasse emorragie di non chiara eziologia, ematomi, porpora, anemia, febbre oppure laringite, dovranno essere condotte indagini ematologiche. Nel caso di sospetto di discrasia ematica, il trattamento dovrà essere interrotto (vedere paragrafi Interazioni e Effetti indesiderati).

Sono state segnalate rare reazioni di ipersensibilità cardiaca indotte da mesalazina (miocardite e pericardite). Occorre usare cautela nel prescrivere questo farmaco a pazienti con patologie che predispongono a miocardite o pericardite.

La mesalazina è stata associata a una sindrome di intolleranza acuta che potrebbe essere difficilmente distinguibile da una recidiva di malattia infiammatoria intestinale. Nonostante non sia ancora stabilita l'esatta frequenza, tali casi si sono verificati nel 3% dei pazienti nell'ambito di studi clinici controllati condotti su mesalazina oppure sulfasalazina. Fra i sintomi sono inclusi crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, cefalea ed eritema. Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta, è necessario interrompere il trattamento immediatamente.

Sono stati segnalati casi di aumenti dei livelli degli enzimi epatici nei pazienti trattati con preparazioni contenenti mesalazina.

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

Nei pazienti con una digestione gastrica eccezionalmente lenta o con stenosi pilorica, si potrà talora avere, dopo assunzione delle compresse a rilascio modificato, una liberazione di mesalazina già nello stomaco, con possibile irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mesalazina Mylan Generics**

Mesalazina Mylan generics sospensione rettale contiene metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi (vedere paragrafi Controindicazioni e Effetti indesiderati) e sodio benzoato, (lievemente irritante per la cute, gli occhi e la mucosa)

## **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### Gravidanza

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati con mesalazina nelle donne in stato di gravidanza. Poiché è noto che la mesalazina attraversa la barriera placentare, in caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Comunque l'uso dei preparati andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

Mesalazina Mylan generics deve essere usata durante la gravidanza solo se i benefici potenziali superano i possibili rischi.

### Allattamento

Data la limitata esperienza acquisita su donne in allattamento trattate con mesalazina, l'uso dei preparati andrà evitato durante l'allattamento (vedere paragrafo Controindicazioni).

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono evidenze che Mesalazina Mylan generics possa compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Prenda sempre Mesalazina Mylan generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La posologia va adattata al singolo paziente in base all'estensione ed alla gravità della malattia.

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

*Mesalazina Mylan generics 4g/100ml sospensione rettale*

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

Non superare le dosi consigliate. Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, togliere il tappo ed avvitare la cannula rettale annessa al flacone di plastica. 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.

### Popolazione pediatrica:

Si ha poca esperienza ed esiste una documentazione limitata per l'efficacia nei bambini.

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

Istruzioni per un uso corretto di Mesalazina Mylan generics 4 g/100 ml sospensione rettale

1. *Agitare bene il flacone prima dell'uso.*
2. *Rompere il sigillo di garanzia.*
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.*



## **Sovradosaggio**

Per quanto riguarda le compresse, ricorrere al lavaggio gastrico ed alla infusione venosa di soluzioni elettrolitiche. Non è noto alcun antidoto specifico.

Non sono noti casi di sovradosaggio a seguito di somministrazioni rettali.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Mesalazina Mylan generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati rilevati negli studi di tollerabilità generale sono stati generalmente lievi e non hanno mostrato un aumento d'incidenza dipendente dalla dose.

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali (nausea, epigastralgia, diarrea e dolori addominali) e cefalea. L'insorgenza di reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, prurito) o di episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale, diarrea ematica, crampi, cefalea, febbre e rash, richiede la sospensione del trattamento.

Esistono inoltre sporadiche segnalazioni di: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplastica, pancreatite, epatite, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale, pericardite, miocardite, polmonite eosinofila e polmonite interstiziale.

Mesalazina Mylan generics sospensione contiene metabisolfito.

Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi (vedere paragrafi Controindicazioni, Precauzioni per l'uso e Avvertenze speciali).

La tabella seguente riassume le classi di eventi descritti.

Classificazione organo sistemica	Frequenza secondo la convenzione MedDRA			
	Comune ( $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$ )	Non comune ( $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1000$ )	Molto raro ( $< 1/10.000$ )
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Iperpiressia
Patologie del sistema emolinfopoietico				Conta ematica alterata (anemia aplastica, agranulocitosi, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Patologie del sistema nervoso			Cefalea capogiri	Neuropatia periferica
Patologie cardiache			Pericardite, miocardite	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Reazioni allergiche fibrotiche del polmone (incluse dispnea, tosse, broncospasmo,

				alveolite, eosinofila polmonare, infiltrazione polmonare, polmonite)
<b>Patologie gastrointestinali</b>			Dolori addominali, diarrea flatulenza, nausea, vomito	Pancreatine acuta
<b>Patologie renali e urinarie</b>				Alterazione della funzionalità renale inclusa nefrite interstiziale, acuta e cronica e insufficienza renale
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>			Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).	Alopecia
<b>Patologie dell'apparato muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo</b>				Mialgia, artralgia
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>				Reazioni di ipersensibilità come esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematoso, pancolite
<b>Patologie epatobiliari</b>				Modifiche nei parametri di funzionalità epatica (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi) epatite, epatite colestatica
<b>Patologie del sistema riproduttivo e della mammella</b>				Oligospermia (reversibile)

*(Vedere anche paragrafi Avvertenze speciali e Interazioni).*

## **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

*Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.*

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

*Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.*

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

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

*I medicinali non devono essere gettati 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.*

### **Composizione**

Ogni contenitore monodose da 100 ml da 4 g/100 ml sospensione rettale contiene:

Principio attivo: mesalazina g 4

Eccipienti: silice colloidale; gomma xantani; carmellosa sodica ; sodio benzoato; sodio metabisolfito; acido fosforico concentrato; acqua depurata.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Confezione da 7 contenitori monodose di sospensione rettale 4 g/100 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttori**

COC Farmaceutici S.r.l., Via Modena 15, S. Agata Bolognese (BO).

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