RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
Mesaflor 500 mg gel rettale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo: acido 5-aminosalicilico (mesalazina) 500mg

3) FORMA FARMACEUTICA
Gel rettale.

4) INFORMAZIONI CLINICHE
4.1) Indicazioni terapeutiche
Proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale.
Trattamento delle fasi attive della malattia e prevenzione delle recidive.
Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

4.2) Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Nella fase attiva della malattia, la dose media giornaliera per adulti è di 1,5 g di mesalazina, pari a 3 contenitori monodose di gel, salvo diverso giudizio del medico.
Il prodotto va applicato con alvo libero da feci.
Popolazione pediatrica
Per bambini sopra i due anni di età le dosi sono proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica.
La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.
Durante la remissione, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza ed il dosaggio saranno determinati dal medico.

4.3) Controindicazioni
Ipersensibilità verso il principio attivo , ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad un qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 ; in particolare verso salicilati.

- Pazienti con insufficienza renale conclamata.
- Nefropatie gravi.
- Preesistenti ulcere gastriche o duodenali.
- pazienti con diatesi emorragica.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Generalmente controindicato in gravidanza;
- ultime settimane di gestazione e durante l'allattamento (vedere par. 4.6).

4.4) Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica il prodotto va usato con cautela per le sue caratteristiche cinetiche e metaboliche. La funzione renale deve essere scrupolosamente monitorizzata nel corso del trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali. Se ne eviterà invece l'uso in quelli con conclamata insufficienza renale.
Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi il prodotto va usato con cautela.
In pediatria il farmaco va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.
L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.
Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento, sia durante trattamento di mantenimento inadeguato.
Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.
Questo medicinale contiene para-idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche generalmente di tipo ritardato quali dermatiti da contatto; più raramente possono causare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle solfaniluree.
Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, Probenecid, sulfinilpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina.
È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

4.6) Gravidanza ed allattamento
In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.
L'uso di Mesaflor deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ovvero non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento.

4.8) Effetti indesiderati
Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali (nausea, epigastralgia, diarrea e dolori addominali) e cefalea.
Il prodotto può essere raramente associato ad una sindrome da intolleranza acuta, caratterizzata da crampi, dolore addominale, diarrea ematica e, occasionalmente, febbre, cefalea, prurito ed eruzioni cutanee, che richiede la sospensione del trattamento.
Esistono inoltre segnalazioni di leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatite, epatite, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.
Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio eruzioni cutanee, febbre) e fotosensibilità*; in tal caso occorre interrompere immediatamente il trattamento.

* Le reazioni più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti, quali dermatite atopica ed eczema atopico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.9) Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio. Nel caso in cui si verificasse dopo somministrazione delle compresse, ricorrere a lavaggio gastrico e infusione di soluzioni elettrolitiche.
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) Proprietà farmacodinamiche

L'acido 5-aminosalicilico (5-ASA o mesalazina), principio attivo del MESAFLOR, è la frazione attiva della salicilazosulfapiridina, farmaco di impiego consolidato in queste forme cliniche.
Il 5-ASA è dotato di un effetto antinfiammatorio topico sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale inibisce la biosintesi dei derivati dell'acido arachidonico (prostaglandina E2, leucotrieni) i cui livelli nella mucosa rettale di soggetti con colite ulcerosa in fase di riacutizzazione risultano elevati rispetto alla norma.
La mancanza della frazione sulfapiridinica, cui sono attribuiti gli effetti indesiderati della salicilazosulfapiridina, spiega come il 5-ASA possa essere più tollerato rispetto alla salicilazosulfapiridina.
La disponibilità di forme farmaceutiche orali e rettali consente di trattare adeguatamente le malattie infiammatorie intestinali nelle varie localizzazioni, con le compresse, e le forme distali con i clismi.
Il 5-ASA contenuto nelle compresse viene rilasciato a livello dell'ileo terminale e del colon, assicurando l'effetto antinfiammatorio topico sulle lesioni localizzate lungo tale tratto.
La forma farmaceutica clismi determina un pronto ed efficace effetto locale antinfiammatorio sulle lesioni localizzate lungo il tratto terminale dell'intestino.

5.2) Proprietà farmacocinetiche

La forma farmaceutica compresse rivestite ha la caratteristica di disintegrare il rivestimento a pH superiore a 6; questa caratteristica consente alla compressa di attraversare intatta lo stomaco e di rendere disponibile il principio attivo in corrispondenza dell'ileo terminale e del colon dove esplica la sua azione a livello topico.
L'assorbimento del 5-ASA è di modesta entità; la sostanza viene quasi totalmente eliminata con le feci.
Il 5-ASA somministrato in clismi per via rettale presenta un assorbimento sistemico molto scarso ed esplica la sua azione a livello locale.

5.3) Dati preclinici di sicurezza

Le DL_{50} dopo somministrazione orale risultano:
topo maschio = 1287 mg/Kg
ratto maschio = 4496 mg/Kg
topo femmina = 1052 mg/Kg
ratto femmina = 2071 mg/Kg
Le DL_{50} dopo somministrazione endovenosa risultano:
topo > 3000 mg/Kg
ratto > 2000 mg/Kg.
Ben tollerati risultano i seguenti trattamenti cronici per via orale:
ratto alla dose di 200 mg/Kg/die
cane alla dose di 120 mg/Kg/die
Il 5-ASA non presenta attività mutagena.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

1 Lista degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Glicerina, trietanolammina, carbossipolimetilene, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2) Incompatibilità
Nessuna.

6.3) Validità
Gel rettale: 24 mesi.

6.4) Speciali precauzioni per la conservazione
Evitare la diretta esposizione alla luce ed a fonti di calore del gel rettale.

5 **Natura e capacità del contenitore**
Contenitore monodose "a soffietto" in polietilene a bassa densità, con tappo-cannula per somministrazione rettale munito di copricannula (sigillo di garanzia) in polietilene a bassa densità. Confezione da 20 monodose da 5 g.

6.6 Istruzioni per l'uso
Per l'applicazione, seguire le seguenti istruzioni

1. Liberare la cannula rettale dal copricannula (sigillo di garanzia).
2. Introdurre nell'ano la cannula per tutta la sua lunghezza.
3. Mantenendo il contenitore a soffietto con due dita sopra la prima aletta, premere sul fondo del flacone per far defluire il gel.
4. Spalmare intorno all'area perianale.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 - ROMA (RM)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Mesaflor 500 mg gel rettale - 20 contenitori monodose A.I.C. n. 033081050

9 **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Prima Autorizzazione: 02 Gennaio 1999
Rinnovo: 02 Gennaio 2009

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE
Mesaflor 500 mg compresse rivestite

3 **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Una compressa contiene:
Principio attivo: acido 5-aminosalicilico (mesalazina) 500 mg
3) FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite

4) INFORMAZIONI CLINICHE
4.1) Indicazioni terapeutiche
colite ulcerosa e morbo di Crohn; trattamento delle fasi attive della malattia, prevenzione delle recidive.
Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

4.2) Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 compressa 3 volte al giorno, da assumersi prima dei pasti con abbondante liquido. La posologia può essere aumentata fino a 8 compresse al giorno nelle forme gravi.
La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4 - 6 settimane.
Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio del *MESAFLOR 500 mg compresse rivestite* saranno determinati dal medico.

Popolazione pediatrica
MESAFLOR compresse non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai sei anni.

4.3) Controindicazioni
Ipersensibilità verso il principio attivo , ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad un qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 ; in particolare verso salicilati.

- Pazienti con insufficienza renale conclamata.
- Nefropatie gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Preesistenti ulcere gastriche o duodenali.
- Pazienti con diatesi emorragica.
- Bambini di età inferiore ai sei anni.
- Generalmente controindicato in gravidanza;
- Controindicato nelle ultime settimane di gestazione e durante l'allattamento (vedere par. 4.6).

4.4) Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Per la forma orale in pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione del principio attivo già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.
Nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica il prodotto va usato con cautela per le sue caratteristiche cinetiche e metaboliche. La funzione renale deve essere scrupolosamente monitorizzata nel corso del trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali. Se ne eviterà invece l'uso in quelli con conclamata insufficienza renale.
Prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Nei pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi il prodotto va usato con cautela.
In pediatria il farmaco va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.
L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.
Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento, sia durante trattamento di mantenimento inadeguato.
Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.
Le compresse contengono lattosio: di ciò si tenga conto per la somministrazione in soggetti con particolari intolleranze.

4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In occasione della somministrazione di *Mesaflor 500 mg compresse rivestite*, 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, sulfinilpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina.
È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

4.6) Gravidanza ed allattamento

In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.
L'uso di Mesaflor deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ovvero non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.8) Effetti indesiderati

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali (nausea, epigastralgia, diarrea e dolori addominali) e cefalea.
Il prodotto può essere raramente associato ad una sindrome da intolleranza acuta, caratterizzata da crampi, dolore addominale, diarrea ematica e, occasionalmente, febbre, cefalea, prurito ed eruzioni cutanee, che richiede la sospensione del trattamento.
Esistono inoltre segnalazioni di leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatite, epatite, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.
Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio eruzioni cutanee, febbre) e fotosensibilità*; in tal caso occorre interrompere immediatamente il trattamento.

* Le reazioni più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti, quali dermatite atopica ed eczema atopico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9) Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio. Nel caso in cui si verificasse dopo somministrazione delle compresse, ricorrere a lavaggio gastrico e infusione di soluzioni elettrolitiche.
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) Proprietà farmacodinamiche

L'acido 5-aminosalicilico (5-ASA o mesalazina), principio attivo del MESAFLOR, è la frazione attiva della salicilazosulfapiridina, farmaco di impiego consolidato in queste forme cliniche.
Il 5-ASA è dotato di un effetto antinfiammatorio topico sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale inibisce la biosintesi dei derivati dell'acido arachidonico (prostaglandina E2, leucotrieni) i cui livelli nella mucosa rettale di soggetti con colite ulcerosa in fase di riacutizzazione risultano elevati rispetto alla norma.
La mancanza della frazione sulfapiridinica, cui sono attribuiti gli effetti indesiderati della salicilazosulfapiridina, spiega come il 5-ASA possa essere più tollerato rispetto alla salicilazosulfapiridina.
La disponibilità di forme farmaceutiche orali e rettali consente di trattare adeguatamente le malattie infiammatorie intestinali nelle varie localizzazioni, con le compresse, e le forme distali con i clismi.
Il 5-ASA contenuto nelle compresse viene rilasciato a livello dell'ileo terminale e del colon, assicurando l'effetto antinfiammatorio topico sulle lesioni localizzate lungo tale tratto.
La forma farmaceutica clismi determina un pronto ed efficace effetto locale antinfiammatorio sulle lesioni localizzate lungo il tratto terminale dell'intestino.

5.2) Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La forma farmaceutica compresse rivestite ha la caratteristica di disintegrare il rivestimento a pH superiore a 6; questa caratteristica consente alla compressa di attraversare intatta lo stomaco e di rendere disponibile il principio attivo in corrispondenza dell'ileo terminale e del colon dove esplica la sua azione a livello topico.
L'assorbimento del 5-ASA è di modesta entità; la sostanza viene quasi totalmente eliminata con le feci.
Il 5-ASA somministrato in clismi per via rettale presenta un assorbimento sistemico molto scarso ed esplica la sua azione a livello locale.

5.3) Dati preclinici di sicurezza
Le DL_{50} dopo somministrazione orale risultano:
topo maschio = 1287 mg/Kg
ratto maschio = 4496 mg/Kg
topo femmina = 1052 mg/Kg
ratto femmina = 2071 mg/Kg
Le DL_{50} dopo somministrazione endovenosa risultano:
topo > 3000 mg/Kg
ratto > 2000 mg/Kg.
Ben tollerati risultano i seguenti trattamenti cronici per via orale:
ratto alla dose di 200 mg/Kg/die
cane alla dose di 120 mg/Kg/die
Il 5-ASA non presenta attività mutagena.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
2 **Lista degli eccipienti**
lattosio, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, talco, polivinilpirrolidone, copolimero tipo B dell'acido metacrilico, titanio biossido, citrato di trietile, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

6.2) Incompatibilità
Nessuna.

6.3) Validità
Compresse rivestite: 24 mesi.
6.4) Speciali precauzioni per la conservazione

Non nota

6 **Natura e capacità del contenitore**
Blister opaco in PVC/Alluminio. Confezione da 50 compresse.
6.6 Istruzioni per l'uso
Le compresse vanno ingerite intere (non frazionate né masticate) con un bicchiere d'acqua e lontano dai
pasti.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 - ROMA (RM)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Mesaflor 500 mg compresse rivestite - 50 compresse 500 mg A.I.C n. 033081011

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

11 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 02 Gennaio 1999
Rinnovo: 02 Gennaio 2009

12 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Mesaflor 2 g sospensione rettale
Mesaflor 4 g sospensione rettale

4 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mesaflor 2 g sospensione rettale
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo: acido 5-aminosalicilico (mesalazina) 2g _
Mesaflor 4 g sospensione rettale
Un contenitore monodose contiene:
Principio attivo: acido 5-aminosalicilico (mesalazina) 4g _

3) FORMA FARMACEUTICA

Sospensione rettale.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) Indicazioni terapeutiche

Colite ulcerosa nella localizzazione a livello retto-sigmoideo; trattamento delle fasi attive e prevenzione delle recidive.
Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.2) Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 contenitore monodose da 4 grammi una volta al giorno o 1 contenitore monodose da 2 grammi due volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Per bambini sopra i due anni di età le dosi sono proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica.

La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.

Durante la remissione, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza ed il dosaggio saranno determinati dal medico.

4.3) Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo , ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad un qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 ; in particolare verso salicilati.

- Pazienti con insufficienza renale conclamata.
- Nefropatie gravi.
- Preesistenti ulcere gastriche o duodenali.
- pazienti con diatesi emorragica.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Generalmente controindicato in gravidanza;
- ultime settimane di gestazione e durante l'allattamento (vedere par. 4.6).

4.4) Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica il prodotto va usato con cautela per le sue caratteristiche cinetiche e metaboliche. La funzione renale deve essere scrupolosamente monitorizzata nel corso del trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali. Se ne eviterà invece l'uso in quelli con conclamata insufficienza renale.

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

Nei pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi il prodotto va usato con cautela.

In pediatria il farmaco va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

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

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

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

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

Questo medicinale contiene sodio benzoato, leggero irritante della pelle e delle mucose, e potassio metabisolfito, che può causare reazioni allergiche inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo in soggetti suscettibili, soprattutto in soggetti con precedente storia di asma o allergia.

4.5) Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle solfaniluree.

Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, Probenecid, sulfinilpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4.6) Gravidanza ed allattamento

In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.
L'uso di Mesaflor deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ovvero non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento.

4.8) Effetti indesiderati

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali (nausea, epigastralgia, diarrea e dolori addominali) e cefalea.
Il prodotto può essere raramente associato ad una sindrome da intolleranza acuta, caratterizzata da crampi, dolore addominale, diarrea ematica e, occasionalmente, febbre, cefalea, prurito ed eruzioni cutanee, che richiede la sospensione del trattamento.
Esistono inoltre segnalazioni di leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatite, epatite, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.
Raramente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (ad esempio eruzioni cutanee, febbre) e fotosensibilità*; in tal caso occorre interrompere immediatamente il trattamento.

* Le reazioni più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti, quali dermatite atopica ed eczema atopico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9) Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio. Nel caso in cui si verificasse dopo somministrazione delle compresse, ricorrere a lavaggio gastrico e infusione di soluzioni elettrolitiche.
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) Proprietà farmacodinamiche

L'acido 5-aminosalicilico (5-ASA o mesalazina), principio attivo del MESAFLOR, è la frazione attiva della salicilazosulfapiridina, farmaco di impiego consolidato in queste forme cliniche.
Il 5-ASA è dotato di un effetto antinfiammatorio topico sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale inibisce la biosintesi dei derivati dell'acido arachidonico (prostaglandina E2, leucotrieni) i cui livelli nella mucosa rettale di soggetti con colite ulcerosa in fase di riacutizzazione risultano elevati rispetto alla norma.
La mancanza della frazione sulfapiridinica, cui sono attribuiti gli effetti indesiderati della salicilazosulfapiridina, spiega come il 5-ASA possa essere più tollerato rispetto alla salicilazosulfapiridina.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La disponibilità di forme farmaceutiche orali e rettali consente di trattare adeguatamente le malattie infiammatorie intestinali nelle varie localizzazioni, con le compresse, e le forme distali con i clismi.
Il 5-ASA contenuto nelle compresse viene rilasciato a livello dell'ileo terminale e del colon, assicurando l'effetto antinfiammatorio topico sulle lesioni localizzate lungo tale tratto.
La forma farmaceutica clismi determina un pronto ed efficace effetto locale antinfiammatorio sulle lesioni localizzate lungo il tratto terminale dell'intestino.

5.2) Proprietà farmacocinetiche
La forma farmaceutica compresse rivestite ha la caratteristica di disintegrare il rivestimento a pH superiore a 6; questa caratteristica consente alla compressa di attraversare intatta lo stomaco e di rendere disponibile il principio attivo in corrispondenza dell'ileo terminale e del colon dove esplica la sua azione a livello topico.
L'assorbimento del 5-ASA è di modesta entità; la sostanza viene quasi totalmente eliminata con le feci.
Il 5-ASA somministrato in clismi per via rettale presenta un assorbimento sistemico molto scarso ed esplica la sua azione a livello locale.

5.3) Dati preclinici di sicurezza
Le DL_{50} dopo somministrazione orale risultano:
topo maschio = 1287 mg/Kg
ratto maschio = 4496 mg/Kg
topo femmina = 1052 mg/Kg
ratto femmina = 2071 mg/Kg
Le DL_{50} dopo somministrazione endovenosa risultano:
topo > 3000 mg/Kg
ratto > 2000 mg/Kg.
Ben tollerati risultano i seguenti trattamenti cronici per via orale:
ratto alla dose di 200 mg/Kg/die
cane alla dose di 120 mg/Kg/die
Il 5-ASA non presenta attività mutagena.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
3 **Lista degli eccipienti**
Sospensione rettale: gomma xantana, disodio edetato biidrato, sodio benzoato, potassio metabisolfito, potassio acetato, carbossipolimetilene, acqua depurata.

6.2) Incompatibilità
Nessuna.

6.3) Validità
Sospensione rettale: 24 mesi.

6.4) Speciali precauzioni per la conservazione
La sospensione rettale deve essere conservata a temperatura non superiore a 25° C.
7 **Natura e capacità del contenitore**
Mesaflor 2 g e 4 g sospensione rettale: Flacone di colore bianco con capacità 60 ml, chiuso con tappo, e cannula rettale; i costituenti del contenitore sono realizzati in materiale PELD (polietilene a bassa densità). Confezione da 7 contenitori monodose.

6.6 Istruzioni per l'uso
Sospensione rettale: per l'applicazione è necessario seguire le seguenti istruzioni:
- agitare bene prima dell'uso;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sdraiarsi sul lato sinistro, mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra;
- inserire delicatamente la cannula nell'orifizio anale e premere il flacone con pressione graduale e costante fino al completo svuotamento;
- girarsi alcune volte sui due fianchi per facilitare la distribuzione del medicamento e rimanere coricati per almeno mezz'ora;

  una migliore efficacia del medicinale si ottiene mantenendo il prodotto il più a lungo possibile o meglio, lasciandolo in sede per tutta la notte.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143, 00156 - ROMA (RM)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mesaflor 2 g sospensione rettale - 7 contenitori monouso A.I.C. n. 033081023
Mesaflor 4 g sospensione rettale - 7 contenitori monouso A.I.C. n. 033081035

13 **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima Autorizzazione: 02 Gennaio 1999
Rinnovo: 02 Gennaio 2009

14 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).