

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Aurobindo 400 mg compresse gastroresistenti

Mesalazina Aurobindo 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. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Aurobindo
3. Come prendere Mesalazina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve

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

Mesalazina Aurobindo è utilizzata per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn (malattie infiammatorie intestinali di lunga durata).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Aurobindo

Non prenda Mesalazina Aurobindo

- se è allergico alla mesalazina, alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- se ha lesioni allo stomaco o della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue dai vasi sanguigni (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mesalazina Aurobindo.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.

Prima di iniziare il trattamento deve effettuare indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Informi il medico prima di usare mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico:

- 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;
- se ha problemi al fegato;
- se ha o ha avuto problemi ai reni. Il medico potrebbe decidere di farle effettuare dei controlli della funzione renale;
- se è in trattamento con uno o più dei seguenti medicinali:
 - o medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - o medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici),
 - o medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - o medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo");
- se ha problemi ai polmoni (in particolare asma);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfazina (vedere paragrafo 4).

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es. comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

Sia dopo la sospensione del trattamento che durante un trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe verificarsi una ricaduta della malattia.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. L'eventuale comparsa di reazioni allergiche comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Non usi Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- lattulosio o altri medicinali che abbassando il pH del colon, poiché potrebbero rallentare l'assorbimento della mesalazina;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti (sulfaniluree);
- metotressato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni;
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali usati per trattare i tumori del sangue (leucemie);

- azatioprina, un medicinale usato per trattare le malattie del sistema immunitario;
- probenecid o sulfonpirazone, 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;
- corticosteroidi e medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per le infiammazioni;
- cumarinici (ad es. warfarin), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti).

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.

Non prenda Mesalazina Aurobindo durante la gravidanza se non strettamente necessario. L'uso di Mesalazina Aurobindo è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

La mesalazina è presente nel latte materno. Pertanto prenda Mesalazina Aurobindo solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Nel caso in cui il bambino abbia diarrea, interrompa l'allattamento (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mesalazina Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mesalazina Aurobindo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa gastroresistente, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Mesalazina Aurobindo

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 raccomandata adatta a lei.

Adulti:

La dose raccomandata è 1-2 compresse da 400 mg o 1 da 800 mg, tre volte al giorno.

Per le forme gravi il medico potrebbe aumentare la dose sino a 10 compresse da 400 mg o 5 compresse da 800 mg al giorno.

In caso di primo trattamento, è opportuno raggiungere la dose completa dopo qualche giorno di trattamento, aumentando gradualmente il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non usi Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere il paragrafo "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

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

La durata del trattamento, nella malattia in corso, è di 6-12 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto all'evoluzione della malattia.

Se prende più Mesalazina Aurobindo di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mesalazina Aurobindo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Mesalazina Aurobindo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato dal medico.

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 il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali;
- reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolori all'addome;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- vertigini;
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) ;
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte del midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);

- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematoso, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colecistiasi);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Con le forme orali, sono stati segnalati raramente disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea e dolori addominali) e cefalea in alcuni pazienti che già in precedenza non tolleravano la salicilazosulfapiridina.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre essere segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina Aurobindo

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione. Non usi il medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina Aurobindo

Mesalazina Aurobindo 400 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è mesalazina. Una compressa contiene 400 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: 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.

Mesalazina Aurobindo 800 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è mesalazina. Una compressa contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato. Rivestimento: copolimero dell'acido metacrilico - metacrilato e metil metacrilato

(eudragit FS30D), sodio idrossido, trietilcitrato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse gastroresistenti, confezione da 50 compresse da 400 mg in blister.

Compresse gastroresistenti, confezione da 24 o 60 compresse da 800 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale

Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Aurobindo
3. Come usare Mesalazina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve

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

Mesalazina Aurobindo è utilizzata per il trattamento della colite ulcerosa localizzata nella regione rettale. Questo medicinale è indicato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Aurobindo

Non usi Mesalazina Aurobindo

- se è allergico alla mesalazina, alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- se ha lesioni allo stomaco o della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue dai vasi sanguigni (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mesalazina Aurobindo.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.

Prima di iniziare il trattamento deve effettuare indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Informi il medico prima di usare mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico:

- se ha problemi al fegato;
- se ha o ha avuto problemi ai reni. Il medico potrebbe decidere di farle effettuare dei controlli della funzione renale;
- se è in trattamento con uno o più dei seguenti medicinali:
 - medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici),
 - medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo");
- se ha problemi ai polmoni (in particolare asma);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfazina (vedere paragrafo 4).

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es. comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

Sia dopo la sospensione del trattamento che durante un trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe verificarsi una ricaduta della malattia.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. L'eventuale comparsa di reazioni allergiche comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Non usi Mesalazina Aurobindo nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non usi Mesalazina Aurobindo").

Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- lattulosio o altri medicinali che abbassando il pH del colon, poichè potrebbero rallentare l'assorbimento della mesalazina;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti (sulfaniluree);
- metotressato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni;
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali usati per trattare i tumori del sangue (leucemie);
- azatioprina, un medicinale usato per trattare le malattie del sistema immunitario;
- probenecid o sulfonpirazone, 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;
- corticosteroidi e medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per le infiammazioni;
- cumarinici (ad es. warfarin), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti);

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 usare questo medicinale.

Non prenda Mesalazina Aurobindo durante la gravidanza se non strettamente necessario. L'uso di Mesalazina Aurobindo è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

La mesalazina è presente nel latte materno. Pertanto prenda Mesalazina Aurobindo solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Nel caso in cui il bambino abbia diarrea interrompa l'allattamento (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mesalazina Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mesalazina Aurobindo contiene sodio metabisolfito

Tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 50 mg di sodio benzoato per dose equivalente a 1 mg/ml. Il sodio benzoato può causare irritazione locale.

Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 100 mg di sodio benzoato per dose equivalente a 1 mg/ml. Il sodio benzoato può causare irritazione locale.

3. Come usare Mesalazina Aurobindo

Adulti

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

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi raccomandate sono 1 contenitore monodose da 4 g una volta al giorno (preferibilmente la sera prima di coricarsi), oppure 1 contenitore monodose da 2 g una-due volte al giorno (mattina e/o sera prima di coricarsi).

La durata del trattamento nella malattia in corso è mediamente di 6-8 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto alle sue condizioni e all'evoluzione della malattia.

Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le ricadute, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento saranno stabiliti dal medico secondo le sue condizioni e l'evoluzione della malattia.

Modalità di somministrazione della sospensione rettale:

Agiti bene prima dell'uso, in modo da ottenere una sospensione omogenea; per l'applicazione del contenitore monodose segua le seguenti istruzioni:

- tolga il tappo dalla cannula rettale;
- si sdrai sul lato sinistro, mantenendo dritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra;
- inserisca delicatamente la cannula nell'orifizio anale e prema il flacone con pressione graduale e costante fino a completo svuotamento del contenuto;
- si giri alcune volte sui due fianchi per facilitare la distribuzione del medicinale e rimanga coricato per almeno 30 minuti;
- per ottenere una migliore efficacia del medicinale, mantenga la medicazione il più a lungo possibile o, meglio, la lasci in sede per tutta la notte. Per tale motivo è consigliabile che almeno una delle applicazioni giornaliere sia effettuata al momento di coricarsi.

Uso nei bambini oltre i due anni

Mesalazina Aurobindo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere il paragrafo "Non prenda Mesalazina Aurobindo"). Nei bambini oltre i due anni le dosi devono essere proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

Se usa più Mesalazina Aurobindo di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Mesalazina Aurobindo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Mesalazina Aurobindo

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e riprenda il normale dosaggio come indicato dal medico.

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 il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali;
- reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolori all'addome;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- vertigini;
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi);
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte del midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematoso, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);

- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colecistiasi);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Con le forme rettali (sospensione rettale e supposte), sono stati segnalati solo sporadicamente nausea, diarrea, dolori addominali, cefalea, eruzioni cutanee.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina Aurobindo

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi il medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina Aurobindo

Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina. Un contenitore monodose da 50 ml contiene 2 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, disodio edetato, gomma adragante, gomma xantana, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato.

Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina. Un contenitore monodose da 100 ml contiene 4 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, disodio edetato, gomma adragante, gomma xantana, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Aurobindo e contenuto della confezione

La sospensione rettale da 2 g/50 ml è disponibile in flacone di polietilene morbido da 50 ml comprensivo di cannula da 7 contenitori monodose pronti all'uso rettale.

La sospensione rettale da 4 g/100 ml è disponibile in flacone di polietilene morbido da 100 ml comprensivo di cannula da 7 contenitori monodose pronti all'uso rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

Special Product's Line S.p.A – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Aurobindo 500 mg supposte

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Aurobindo
3. Come usare Mesalazina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mesalazina Aurobindo e a cosa serve

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

Mesalazina Aurobindo è utilizzata per il trattamento della colite ulcerosa localizzata nella regione del retto. Questo medicinale è indicato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Aurobindo

Non usi Mesalazina Aurobindo

- se è allergico alla mesalazina, alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- se ha lesioni allo stomaco o della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue dai vasi sanguigni (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza o durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mesalazina Aurobindo.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.

Prima di iniziare il trattamento deve effettuare indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Informi il medico prima di usare mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico:

- se ha problemi al fegato;
- se ha o ha avuto problemi ai reni. Il medico potrebbe decidere di farle effettuare dei controlli della funzione renale;
- se è in trattamento con uno o più dei seguenti medicinali:
 - medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici),
 - medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo");
- se ha problemi ai polmoni (in particolare asma);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfazina (vedere paragrafo 4).

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

Sia dopo la sospensione del trattamento che durante un trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe verificarsi una ricaduta della malattia.

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

Bambini e adolescenti

Non usi Mesalazina Aurobindo nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non usi Mesalazina Aurobindo").

Altri medicinali e Mesalazina Aurobindo

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- lattulosio o altri medicinali che abbassando il pH del colon, poiché potrebbero rallentare l'assorbimento della mesalazina;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti (sulfaniluree);
- metotressato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni;
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali usati per trattare i tumori del sangue (leucemie);
- azatioprina, un medicinale usato per trattare le malattie del sistema immunitario;
- probenecid o sulfonpirazone, 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;
- corticosteroidi e medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per le infiammazioni;
- cumarinici (ad es. warfarin), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti).

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 usare questo medicinale.

Non usi Mesalazina Aurobindo durante la gravidanza se non strettamente necessario. L'uso di Mesalazina Aurobindo è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

La mesalazina è presente nel latte materno. Pertanto prenda Mesalazina Aurobindo solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Nel caso in cui il bambino abbia diarrea interrompa l'allattamento (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mesalazina Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Mesalazina Aurobindo

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

Adulti

Salvo diversa prescrizione medica, nella fase attiva della malattia la dose raccomandata è 3 supposte al giorno, divise in due-tre somministrazioni.

Per la prevenzione delle recidive la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Mesalazina Aurobindo è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non prenda Mesalazina Aurobindo"). Nei bambini oltre i due anni le dosi devono essere proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

Per ottenere un migliore effetto terapeutico, trattenga la supposta per almeno 30 minuti o, meglio, per più lunghi periodi (ad esempio tutta la notte).

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

La durata del trattamento, nella malattia in corso, è mediamente di 4-6 settimane e può variare, a giudizio del medico, secondo le sue condizioni e l'evoluzione della malattia.

Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le ricadute, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento saranno stabiliti dal suo medico secondo le sue condizioni e l'evoluzione della malattia.

Se usa più Mesalazina Aurobindo di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Mesalazina Aurobindo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Mesalazina Aurobindo

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e riprenda il normale dosaggio di come indicato dal medico.

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 il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali;
- reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolori all'addome;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- vertigini;
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi);
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte del midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acutae cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematoso, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (coletitiasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Con le forme rettali (sospensione rettale e supposte), sono stati segnalati solo sporadicamente nausea, diarrea, dolori addominali, cefalea, eruzioni cutanee.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina Aurobindo

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione

Non usi il medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina Aurobindo

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico). Una supposta contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Aurobindo e contenuto della confezione

Le supposte sono disponibili in confezioni da 20 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

Special Product's Line S.p.A – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco