

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mesalazina Aurobindo 400 mg compresse gastroresistenti
Mesalazina Aurobindo 800 mg compresse gastroresistenti
Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale
Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale
Mesalazina Aurobindo 500 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mesalazina Aurobindo 400 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene 400 mg di mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA).

Mesalazina Aurobindo 800 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene 800 mg di mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA).

Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale

Ogni contenitore monodose contiene 2 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA).

Eccipienti con effetti noti: sodio metabisolfito e sodio benzoato.

Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale

Ogni contenitore monodose contiene 4 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA).

Eccipienti con effetti noti: sodio metabisolfito e sodio benzoato.

Mesalazina Aurobindo 500 mg supposte

Ogni supposta contiene 450 mg di mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti, sospensione rettale, supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti: colite ulcerosa e morbo di Crohn; trattamento delle fasi attive della malattia, prevenzione delle recidive.

Mesalazina Aurobindo sospensione rettale: colite ulcerosa nella localizzazione a livello retto-sigmoideo; trattamento delle fasi attive e prevenzione delle recidive.

Mesalazina Aurobindo supposte: colite ulcerosa nella localizzazione a livello rettale; trattamento delle fasi attive e prevenzione delle recidive.

Nelle fasi attive di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia va adattata al singolo paziente in base all'estensione ed alla gravità della malattia. Lo schema indicativo, modificabile secondo le prescrizioni del medico, è il seguente:

Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti:

Adulti: 1-2 compresse da 400 mg, oppure 1 compressa da 800 mg, 3 volte al giorno. La posologia può essere aumentata sino a 10 compresse da 400 mg oppure 5 compresse da 800 mg, al giorno, in pazienti con forme gravi.

Bambini oltre i due anni: Dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

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

La durata del trattamento per le fasi attive è mediamente di 6-12 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto all'evoluzione clinica.

Mesalazina Aurobindo sospensione rettale

Adulti: A seconda dell'estensione e della severità della forma clinica, in media, 1 contenitore monodose da 2 g di mesalazina in 50 ml 1-2 volte al giorno (mattina e/o sera prima di coricarsi), oppure 1 contenitore monodose da 4 g in 100 ml 1 volta al giorno (preferibilmente la sera prima di coricarsi).

Bambini oltre i due anni: Dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

La disponibilità delle confezioni pronte da 50 ml e 100 ml, rispettivamente con 2 g e 4 g di mesalazina, consente al medico un'ampia flessibilità di prescrizione che normalmente si rende necessaria in rapporto all'estensione ed all'intensità del processo infiammatorio. La durata del trattamento prevista per le fasi attive è mediamente di 6-8 settimane e può variare a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia. Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Mesalazina Aurobindo supposte

Adulti: In media 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni, nella fase attiva ed 1-2 supposte al giorno per la prevenzione delle recidive.

Bambini oltre i due anni: Dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

Per ottenere un migliore effetto terapeutico, è importante che la supposta venga trattenuta 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 consolidare le supposte eventualmente divenute molli. La durata del trattamento prevista per le fasi attive è mediamente di 4-6 settimane e può variare, a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia. Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Modo di somministrazione

Compresse gastroresistenti: Le compresse vanno deglutite intere, senza frazionarle né masticarle, preferibilmente con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti.

Sospensione rettale: Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, dopo di che togliere il tappo dalla cannula rettale. Per l'applicazione, è necessario 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 sino ad ottenere la completa espulsione del contenuto. Dopo l'introduzione del preparato, girarsi alcune volte sui due fianchi per facilitare una migliore distribuzione della medicazione e rimanere coricati per almeno 30 minuti. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene trattenendo la medicazione il più a lungo possibile o, meglio, lasciandola in sede per tutta la notte. Per tale motivo è consigliabile che almeno una delle applicazioni giornaliere sia effettuata al momento di coricarsi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo, (per la sospensione rettale verso i metabisolfiti) o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità ai salicilati.

Grave compromissione della funzionalità epatica e renale.

Ulcera peptica in fase attiva.

Nefropatie gravi.

Diatesi emorragica.

Bambini al di sotto dei 2 anni d'età. Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Non somministrare nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Mesalazina Aurobindo, sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato. Con Mesalazina Aurobindo compresse, in pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di mesalazina già nello stomaco, con possibile irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco.

Prima dell'inizio e nel corso del trattamento, a discrezione del medico curante, devono essere eseguiti dei test ematici [conta ematica differenziale (formula leucocitaria); parametri di funzionalità epatica quali ALT o AST; creatinina sierica] e test urinari (dispositivi dipstick). Come linea-guida, vengono raccomandati un primo controllo dopo 14 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente 2-3 valutazioni ad intervalli di 4 settimane.

Se i risultati rientrano nella normalità, le valutazioni di follow up devono essere ripetute ogni 3 mesi. Se si manifestano ulteriori sintomi, gli stessi test devono essere eseguiti immediatamente.

Si raccomanda cautela nell'uso in pazienti con compromissione della funzionalità epatica e in soggetti in trattamento con ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi.

Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Mesalazina Aurobindo non deve essere usato in pazienti con compromissione della funzionalità renale. Nel caso in cui la funzionalità renale peggiori nel corso del trattamento, deve essere presa in considerazione tossicità renale indotta da mesalazina.

Il suo impiego andrà evitato nei pazienti con conclamata insufficienza renale. Si raccomanda una valutazione della funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e almeno due volte all'anno in corso di trattamento.

I pazienti con malattia polmonare, in particolare asma, devono essere controllati molto attentamente nel corso del trattamento con Mesalazina Aurobindo.

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

Pazienti con precedenti reazioni avverse in seguito a trattamento con preparazioni contenenti sulfasalazina, devono essere mantenuti sotto stretta sorveglianza medica all'inizio di un ciclo di trattamento con Mesalazina Aurobindo. La terapia deve essere immediatamente sospesa nel caso in cui Mesalazina Aurobindo causi reazioni di intolleranza acuta come crampi addominali, dolore addominale acuto, diarrea con sangue, febbre, cefalea grave ed eruzione cutanea.

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 mal di gola, dovranno essere condotte indagini ematologiche. Nel caso di sospetto di discrasia ematica il trattamento deve essere interrotto.

Sono stati segnalati casi di nefrolitiasi con l'uso di mesalazina, compresi calcoli con un contenuto di mesalazina del 100 %. Si raccomanda di garantire un'adeguata assunzione di liquidi durante il trattamento.

Gravi reazioni avverse cutanee

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee (SCAR), incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN).

Mesalazina deve essere sospesa alla prima comparsa di segni e sintomi di gravi reazioni cutanee, quali eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Eccipienti:

Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti contiene sodio.

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

Mesalazina Aurobindo sospensione rettale contiene metabisolfito.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di Mesalazina Aurobindo compresse con lattulosio o altri farmaci che, abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio del principio attivo contenuto nelle compresse.

In pazienti in terapia concomitante con azatioprina o 6-mercaptopurina, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di un incremento degli effetti mielosoppressivi di azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina.

Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle solfoniluree. Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. La somministrazione con anticoagulanti cumarinici quale ad esempio il warfarin, può determinare una diminuzione dell'attività anticoagulante. Il tempo di protrombina deve essere monitorato attentamente, se tale associazione non può essere evitata.

Si raccomanda cautela nell'uso concomitante con 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.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**Gravidanza**

I dati relativi all'uso di mesalazina in gravidanza sono in numero limitato.

Un numero ridotto di gravidanze esposte indica che non vi siano effetti avversi di mesalazina sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Ad oggi, nessun altro dato epidemiologico rilevante risulta disponibile.

In un singolo caso, in seguito a somministrazione a lungo termine di dosi elevate di mesalazina (2-4 g, per via orale) durante la gravidanza, è stata segnalata insufficienza renale nel neonato.

Studi sulla somministrazione orale di mesalazina nell'animale non indicano effetti nocivi diretti e indiretti rispetto alla gravidanza, allo sviluppo embriofetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Mesalazina Aurobindo deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui i potenziali benefici siano superiori ai possibili rischi. L'uso dei preparati andrà comunque evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Allattamento

L'acido N-acetil-aminosalicilico e, in grado minore, mesalazina sono escreti nel latte materno. Al momento sono disponibili soltanto limitate esperienze in corso di allattamento. Nei bambini non possono essere escluse reazioni di ipersensibilità come diarrea. Quindi, Mesalazina Aurobindo deve essere utilizzato durante

l'allattamento solo nel caso in cui i potenziali benefici siano superiori ai rischi. Se il neonato manifesta diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee (SCAR), incluse la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) (vedere paragrafo 4.4).

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

La comparsa di reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, prurito) o di episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale, diarrea ematica, crampi, cefalea, febbre e rash, comporta l'immediata interruzione 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.

All'interno di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità:

molto comune $\geq 1/10$

comune $\geq 1/100, < 1/10$

non comune $\geq 1/1000, < 1/100$ raro $\geq 1/10.000, < 1/1000$

molto raro $\geq 1/10.000$

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetto indesiderato
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Molto raro	Conta ematica alterata (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi, pancitopenia)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Molto raro	Reazioni di ipersensibilità, quali esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome simil-lupoide, pancolite
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Comune	Cefalea
	Non comune	Sonnolenza, tremore
	Raro	Capogiro
	Molto raro	Neuropatia periferica
<i>Patologie cardiache</i>	Non comune	Tachicardia
	Molto raro	Pericardite, miocardite
<i>Patologie vascolari</i>	Comune	Ipertensione
	Non comune	Ipotensione
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Molto raro	Reazioni polmonari allergiche e fibrotiche (comprese dispnea, tosse, broncospasmo, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione polmonare, polmonite)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Comune	Nausea, diarrea, distensione dell'addome
	Non comune	Dolore addominale
	Raro	Flatulenza, vomito
	Molto raro	Pancreatite, pancreatite acuta
<i>Patologie epatobiliari</i>	Molto raro	Epatite, epatite colestatica Anomalie transitorie dei test di funzionalità epatica

		(aumento dei valori di transaminasi e colestasi) Colelitiasi
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	Eruzione cutanea
	Non comune	Prurito
	Raro	Fotosensibilità*
	Molto raro	Alopecia
	Non nota	Angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (TEN)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Molto raro	Mialgia, artralgia
<i>Patologie renali e urinarie</i>	Molto raro	Compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale
	Non nota	Nefrolitiasi**
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Molto raro	Oligospermia (reversibile)
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	Astenia, piressia
	Non comune	Affaticamento, edema della faccia

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

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

** Vedere paragrafo 4.4 per ulteriori informazioni.

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 l'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

I dati relativi a casi di sovradosaggio sono rari (ad es. suicidio premeditato con assunzione per via orale di una dose elevata di mesalazina) e non indicano tossicità renale o epatica.

Trattamento

Per quanto riguarda le compresse, ricorrere al lavaggio gastrico ed alla infusione venosa di soluzioni elettrolitiche.

Non è noto un antidoto specifico e il trattamento è sintomatico e di supporto, incluso il monitoraggio della funzionalità renale.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatorio intestinale. Codice ATC: A07EC02.

Meccanismo d'azione

La mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) è un farmaco di dimostrata utilità nelle malattie infiammatorie croniche intestinali, essendo dotato di un effetto antiinfiammatorio topico sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale a concentrazioni sufficienti è in grado di inibire efficacemente la biosintesi di derivati del metabolismo dell'acido arachidonico, quali la prostaglandina E2, il trombossano B2 e i leucotrieni, i cui livelli sono enormemente alti in campioni biotici prelevati dalla mucosa rettale di pazienti con colite ulcerosa in fase di riacutizzazione. La mesalazina è la frazione attiva della salicilazosulfapiridina (SASP), farmaco finora largamente impiegato in queste forme cliniche. Ogni compressa da 400 mg di Mesalazina Aurobindo contiene mesalazina in quantità equivalente a quella teoricamente

disponibile dalla completa rottura del legame diazotato di 1 g di salicilazosulfapiridina; la cessione della mesalazina a livello dell'ileo terminale e del colon assicura un effetto antiinfiammatorio lungo tutto tale tratto. Sospensione rettale e supposte sono forme farmaceutiche le quali determinano un pronto ed efficiente effetto locale di tipo antinfiammatorio sulle lesioni ulcerative a carico dei tratti terminali dell'intestino.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le compresse gastroresistenti, dopo somministrazione orale, rilasciano la mesalazina nell'ileo terminale e nel colon, grazie ad una particolare preparazione farmaceutica, che ha la caratteristica di disgregare il proprio rivestimento a pH superiore a 7.

Le indagini radiologiche dimostrano che le compresse gastroresistenti di mesalazina conservano la forma integra nello stomaco e nell'intestino tenue e si disgregano nell'ileo terminale e nel colon destro. L'assorbimento della mesalazina a livello del colon è modesto.

Biotrasformazione ed eliminazione

La sostanza viene in gran parte eliminata con le feci ed i livelli plasmatici sono bassi: in seguito a somministrazione unica di Mesalazina Aurobindo compresse gastroresistenti, in dose corrispondente a 2,4 g di mesalazina, si ottiene un picco plasmatico di 1,3 mcg/ml dopo 6 ore.

La quota assorbita è rapidamente acetilata ad acido acetil-5-aminosalicilico, si lega per la maggior parte alle proteine plasmatiche e viene eliminata nelle urine. La clearance renale dell'acido acetil-5-aminosalicilico è di 201/ml/min. Circa il 20% di una dose di 1,6 g è ritrovato nelle urine delle 24 ore, quasi completamente in forma acetilata. La mesalazina, somministrata nell'uomo per via rettale presenta un assorbimento sistemico molto scarso (pari a circa il 10% della dose somministrata nei soggetti con forme infiammatorie intestinali in fase attiva) ed agisce essenzialmente per effetto locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ della mesalazina, dopo somministrazione orale nel ratto, è risultata essere di 4594 mg/kg.

Nel cane, trattamenti cronici (1 anno) con compresse gastroresistenti a dosi fino a circa 200 mg/kg di mesalazina sono stati ben tollerati. Nell'animale, la tollerabilità locale, a livello della mucosa retto-sigmoidea, e sistemica della sospensione rettale è risultata buona con tutte le dosi studiate (sino a 6 g/kg): fenomeni diarroici volume-dipendenti sono tuttavia comparsi subito dopo la somministrazione delle dosi più elevate. Pure buona si è dimostrata la tollerabilità locale delle supposte a livello rettale. Inoltre la mesalazina non presenta attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse gastroresistenti: 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 rosso, ossido di ferro giallo, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000.

Sospensione rettale: gomma adragante, xanthan gum, disodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Supposte: gliceridi semisintetici.

6.2 Incompatibilità

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche.

6.3 Periodo di validità

Compresse gastroresistenti: 3 anni.

Sospensione rettale: 2 anni.

Supposte: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse e supposte: nessuna particolare precauzione.

Sospensione rettale: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse gastroresistenti da 400 mg sono disponibili in blister accoppiato di PVC/alluminio da 50 compresse.

Le compresse gastroresistenti da 800 mg sono disponibili in blister accoppiato di PVC/alluminio da 24 e 60 compresse.

La sospensione rettale da 2 g/50 ml o da 4 g/100 ml è disponibile in flacone di polietilene morbido comprensivo di cannula da 7 contenitori monodose pronti all'uso rettale.

Le supposte sono disponibili in striscia di valve in PVC termosaldato da 20 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n.

035386010 - Mesalazina Aurobindo 400 mg compresse gastroresistenti - 50 compresse

035386022 - Mesalazina Aurobindo 800 mg compresse gastroresistenti - 24 compresse

035386061 - Mesalazina Aurobindo 800 mg compresse gastroresistenti - 60 compresse

035386046 - Mesalazina Aurobindo 2 g/50 ml sospensione rettale - 7 contenitori monodose

035386034 - Mesalazina Aurobindo 4 g/100 ml sospensione rettale - 7 contenitori monodose

035386059 - Mesalazina Aurobindo 500 mg - 20 supposte

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: settembre 2004

Data del rinnovo più recente: settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO