

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Mesalazol 250 mg supozitoare**  
**Mesalazol 500 mg supozitoare**  
**Mesalazol 1000 mg supozitoare**  
Mesalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mesalazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mesalazol
3. Cum să utilizați Mesalazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mesalazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Mesalazol și pentru ce se utilizează**

Mesalazol conține substanța activă mesalazină, o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea bolii inflamatorii a intestinului.

Mesalazol se utilizează pentru:

- tratamentul episoadelor acute ușoare până la moderate și prevenirea recurențelor (tratament preventiv) ale unei boli inflamatorii a intestinului gros limitată la rect (colon), cunoscută de medici sub numele de colită ulcerativă sau proctită ulcerativă.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mesalazol**

#### **Nu utilizați Mesalazol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mesalazină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă sunteți alergic la alți salicilați, de exemplu acid acetilsalicilic;
- dacă aveți o boală hepatică sau renală gravă.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mesalazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut probleme cu plămânii dumneavoastră, în mod special dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă ați avut alergie la sulfasalazină, o substanță înrudită cu mesalazina;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră.

La utilizarea mesalazinei pot să se formeze calculi renali. Simptomele pot include dureri în părțile laterale ale abdomenului și prezența sângelui în urină. În timpul tratamentului cu mesalazină, trebuie să consumați o cantitate suficientă de lichide.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge și de urină efectuate regulat.

### **Copii și adolescenți**

Există puțină experiență de administrare și date limitate privind eficacitatea la acest grup de vârstă.

### **Mesalazol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aveți grijă deosebită dacă luați:

- azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar);
- anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui (medicamente folosite în tratamentul trombozelor sau pentru subțierea sângelui dumneavoastră, de exemplu, warfarină).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Mesalazol în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Mesalazol nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Mesalazol 500 mg supozitoare conține alcool cetic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).**

## **3. Cum să utilizați Mesalazol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament poate fi utilizat doar rectal, deci trebuie introdus prin anus. Nu îl administrați pe cale orală.

### Doze

#### Pentru tratamentul episoadelor acute de colită ulcerativă

Supozitoare 250 mg: 2 supozitoare de 3 ori pe zi/dimineța, la prânz și seara (echivalent cu 1500 mg mesalazină pe zi).

Supozitoare 500 mg: 1 supozitor de 3 ori pe zi/dimineța, la prânz și seara (echivalent cu 1500 mg mesalazină pe zi).

Supozitoare 1000 mg: 1 supozitor o dată pe zi, seara (echivalent cu 1g mesalazină pe zi).

#### Pentru prevenirea recurențelor

Supozitoare 250 mg: 1 supozitor de 3 ori pe zi/dimineța, la prânz și seara (echivalent cu 750 mg mesalazină pe zi).

Dozajul va fi ajustat de către medicul dumneavoastră conform severității bolii și indicațiilor terapeutice.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp este nevoie să continuați tratamentul. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră.

Trebuie să urmați tratamentul cu Mesalazol în mod regulat și consecvent, deoarece numai aceasta este singura cale de obținere a efectului terapeutic dorit.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul.

#### **Dacă utilizați mai mult Mesalazol decât trebuie**

Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră, pentru a decide ce măsuri trebuie luate. Dacă ați utilizat odată mai multe Mesalazol supozitoare, luați următoarea doză așa cum vi s-a prescris.

Nu utilizați o cantitate mai mică.

#### **Dacă uitați să utilizați Mesalazol**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat cum vă aduceți aminte, apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Mesalazol**

Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament înainte să vă spună medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate cum sunt exantem alergic;
- febră medicamentoasă;
- sindrom de lupus eritematos;
- pancolită.

*În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Mesalazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.*

2) Alte reacții adverse care pot să apară.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- dureri de cap, amețeli;
- inflamația mușchiului inimii (miocardită), inflamația foiței care învelește inima (pericardită);
- dureri abdominale, diaree, balonare (flatulență), greață și vărsături, constipație;
- creșterea sensibilității pielii la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate).

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin scăderea formării lor, scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea imună a organismului (leucopenie, neutropenie), scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie), scăderea considerabilă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză);

- amorțeală și furnicăături ale mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică);
- reacții pulmonare alergice și fibrotice (incluzând dispnee, tuse, bronhospasm, alveolită, eozinofilie pulmonară, infiltrate pulmonare, pneumonie).
- inflamație acută a pancreasului;
- modificări ale parametrilor funcției hepatice (transaminaze crescute și parametrii colestazei crescuți), hepatită, hepatită colestatică;
- căderea părului și apariția cheliei;
- dureri musculare și articulare;
- modificări ale funcției renale, inclusiv nefrită interstițială acută și cronică și insuficiență renală;
- scăderea tranzitorie a cantității de spermă.

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- calculi renali și durere renală asociată (vezi și pct. 2)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Mesalazol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați Mesalazol după data de expirare înscrisă pe blister ce conține supozitoarele și pe cutia de carton după «EXP». Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Mesalazol**

- Substanța activă este mesalazina. Un supozitor conține mesalazină 250 mg, 500 mg și 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, docusat de sodiu, gliceride solide de semisinteză.

#### **Cum arată Mesalazol și conținutul ambalajului**

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare de la cenușie deschis până la cenușie cu nuanță bej sau roz.

Este disponibil în cutie de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 7 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

telefon (+373 22)28-18-45  
fax (+373 22)28-18-46  
e-mail: safety@farmaprim.md

**Fabricantul**

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>