

**MESALAZINA EG 400 mg capsule rigide**  
**MESALAZINA EG 800 mg compresse gastroresistenti**  
**MESALAZINA EG 2 g/60 ml gel rettale**  
**MESALAZINA EG 4 g/60 ml gel rettale**  
Medicinale equivalente

**COMPOSIZIONE**

MESALAZINA EG 400 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

*principio attivo*: mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) mg 400

*eccipienti*: talco, copolimero dell'acido metacrilico, dietilftalato, sfere zuccherine (composte da saccarosio e amido). *Costituenti della capsula*: gelatina, titanio biossido, indigotina, giallo chinolina

MESALAZINA EG 800 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

*principio attivo*: mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) mg 800

*eccipienti*: lattosio, polivinilpirrolidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, copolimeri metacrilici, trietilcitrato, talco, ferro ossido rosso

MESALAZINA EG 2 g/60 ml gel rettale

60 ml di gel contengono:

*principio attivo*: mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) g 2

*eccipienti*: cellulosa microcristallina + sodio carbossimetilcellulosa, sodio acetato triidrato, sodio metabisolfito, idrossietilcellulosa, disodio edetato, acido acetico glaciale, acqua depurata

MESALAZINA EG 4 g/60 ml gel rettale

60 ml di gel contengono:

*principio attivo*: mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) g 4

*eccipienti*: cellulosa microcristallina + sodio carbossimetilcellulosa, sodio acetato triidrato, sodio metabisolfito, idrossietilcellulosa, disodio edetato, acido acetico glaciale, acqua depurata

**FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO**

*Capsule rigide*: Astuccio da 50 capsule da 400 mg di mesalazina per uso orale.

*Compresse gastroresistenti*: Astuccio da 24 o da 60 compresse da 800 mg di mesalazina per uso orale.

*Gel rettale*: Astuccio da 7 contenitori monodose da 2 o 4 g di mesalazina in 60 ml di gel con erogatore per somministrazione rettale.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**: Antiinfiammatori intestinali

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C.**

EG S.p.A. – Via Pavia, 6- Milano

**Concessionario di vendita**

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre, 59- 00134 Roma

**NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**

**Capsule**

*Produzione*:

Adare Pharmaceuticals S.r.l. Via Marche, 9 – 20098 S. Giuliano Milanese (MI)

*Confezionamento, controllo e rilascio*:

SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A., Piazza XX Settembre, 2 – 22079 Villa Guardia (CO)

*Confezionamento secondario*:

De Salute Srl, Via Antonio Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR)

**Compresse**

*Produzione completa (incluso controllo microbiologico)*:

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

*Produzione, confezionamento e rilascio*:

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

*Confezionamento*:

DOPPEL FARMACEUTICI Srl, Via Volturmo 48 – 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

*Confezionamento secondario*:

De Salute Srl, Via Antonio Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR)

**Gel rettale**

*Produzione completa*:

SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A., Piazza XX Settembre 2 – 22079 Villa Guardia (CO)

*Confezionamento secondario*

De Salute Srl, Via Antonio Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR)

Depo Pack Snc, Via per Origgio, 112 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

**MESALAZINA EG capsule e compresse gastroresistenti:** colite ulcerosa e morbo di Crohn; trattamento delle fasi attive della malattia, prevenzione delle recidive.

**MESALAZINA EG gel rettale:** colite ulcerosa nella localizzazione a livello retto-sigmoideo; trattamento delle fasi attive e prevenzione delle recidive.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità verso il principio attivo, i salicilati in genere, uno qualsiasi dei componenti e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Non è altresì indicato in casi di preesistenti ulcere gastriche o duodenali. Nefropatie gravi. Pazienti con insufficienza renale conclamata. Il prodotto non va somministrato a pazienti con diatesi emorragica. Bambini di età inferiore ai 2 anni. Evitare l'uso delle capsule e compresse nei bambini di età inferiore ai sei anni. Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

### **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

La funzione renale deve essere scrupolosamente monitorizzata nel corso del trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali.

Nei pazienti con danno renale ed epatico e in soggetti sotto trattamento di ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi il prodotto va usato con cautela. Se ne eviterà invece l'uso in quelli con conclamata insufficienza renale.

### **INTERAZIONI**

In occasione della somministrazione di MESALAZINA EG compresse e capsule, 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, sulfipirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. È possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

Nei casi di colite severa, in cui si ravvisi l'opportunità, un trattamento sistemico con corticosteroidi può essere vantaggiosamente associato a MESALAZINA EG per via topica.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

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

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.

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

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

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. MESALAZINA EG gel contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **Gravidanza e allattamento**

In caso di gravidanza accertata o presunta, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico: solo percentuali trascurabili di farmaco attraversano la placenta. Comunque l'uso dei preparati andrà evitato nelle ultime settimane di gravidanza. La mesalazina non è escreta nel latte materno.

### **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

In caso di clearance renale ridotta è consigliabile una riduzione della posologia. La posologia va adattata al singolo paziente in base alla gravità della malattia. Nelle fasi attive di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

### MESALAZINA EG capsule e compresse

Lo schema indicativo, da modificare secondo la prescrizione del medico, è il seguente:

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

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.

C'è solo una limitata documentazione a favore di un effetto nei bambini (età 6-18 anni).

### Bambini di età uguale o superiore ai 6 anni

- *Malattia attiva:* da definire individualmente, a partire da 30-50 mg/kg/die in dosi frazionate. Dose massima: 75 mg/kg/die in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 4 g/die (dose massima per adulti).
- *Trattamento di mantenimento:* da definire individualmente, a partire da 15-30 mg/kg/die in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 2 g/die (dose raccomandata per gli adulti).

Generalmente si consiglia che metà della dose degli adulti possa essere somministrata a bambini fino a un peso corporeo di 40 kg, e la normale dose per adulti a quelli sopra i 40 kg.

### MESALAZINA EG gel rettale

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

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

*Bambini:* c'è poca esperienza e solo documentazione limitata a favore di un effetto nei bambini.

La disponibilità delle confezioni, 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 per le fasi attive è mediamente di 6-8 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto all'evoluzione clinica.

### **Modalità d'uso**

#### *Capsule e compresse*

Vanno assunte preferibilmente lontano dai pasti.

#### *Gel rettale*

Per l'utilizzazione del contenitore monodose, applicare la cannula rettale ed impugnare il contenitore con la mano destra tenendo l'indice sopra il cappuccio della valvola di erogazione.

Per l'applicazione della cannula, è necessario sdraiarsi sul fianco sinistro, mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra, inserire delicatamente la cannula nell'orifizio anale e premere con l'indice il cappuccio della valvola di erogazione, senza estrarre la cannula, sino a completa espulsione del contenuto del contenitore.

Dopo l'introduzione del preparato, girarsi alcune volte sui due fianchi, per facilitare una migliore distribuzione della medicazione e rimanere coricati almeno 30 minuti.

Una migliore efficacia del prodotto si ottiene trattenendo la medicazione il più a lungo possibile; è pertanto preferibile che almeno una delle medicazioni giornaliere sia effettuata al momento di coricarsi.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

MESALAZINA EG 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); in tal caso occorre interrompere immediatamente il trattamento.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

*Capsule:* non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

*Compresse:* evitare l'esposizione alla luce solare diretta ed a fonti di calore.

*Gel rettale:* Recipiente sotto pressione. Conservare a temperatura non superiore a 50° C e non esporre alla luce diretta del sole.

**Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:** Febbraio 2012