

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Eurogenerici 10% gel 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. Che cos'è Mesalazina Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Eurogenerici
3. Come usare Mesalazina Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mesalazina Eurogenerici e a cosa serve

Mesalazina Eurogenerici contiene il principio attivo mesalazina.

Mesalazina Eurogenerici è utilizzato per il trattamento delle infiammazioni intestinali (proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche) localizzate nella regione dell'ano e del retto (anorettale) e intorno all'orifizio anale (perianale).

Questo medicinale è indicato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute. Nella fase attiva di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con farmaci cortisonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Eurogenerici

Non usi Mesalazina Eurogenerici

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (es. aspirina);
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Bambini");
- durante le ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato.

Avvertenze e precauzioni

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

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);
- se soffre di concomitante ulcera gastrica o duodenale (lesione del tessuto di rivestimento dello stomaco o di una parte dell'intestino chiamata duodeno);
- se ha una predisposizione costituzionale alle emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di problemi respiratori, come asma;

- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto;
- se soffre di disturbi ai reni. La mesalazina induce nefrotossicità (tossicità a carico dei reni), per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento;
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali;
- se è in trattamento con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di disturbi del sangue. In questi casi si rivolga al medico che valuterà l'interruzione del trattamento.

Specialmente durante la fase iniziale del trattamento, il suo medico le chiederà di effettuare delle analisi e la sottoporrà a controlli regolari per valutare la funzionalità dei suoi reni e del fegato.

Bambini

L'uso di Mesalazina Eurogenerici è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non usi Mesalazina Eurogenerici").

Nei bambini oltre i 2 anni usi il medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo sotto il controllo del medico.

Altri medicinali e Mesalazina Eurogenerici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo farmaci come:

- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Anticoagulanti cumarinici (medicine che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue). Per esempio il warfarin.
- Sulfaniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete).
- Metotrexato (un medicinale immunosoppressore e antitumorale).
- Probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta).
- Sulfinpirazone (un medicinale usato in seguito ad un attacco cardiaco).
- Spironolattone e furosemide (medicinali diuretici).
- Rifampicina (un antibiotico).

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.

Mesalazina Eurogenerici deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento, e solo in caso di assoluta necessità (vedere anche paragrafo 2 "Non usi Mesalazina Eurogenerici").

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con Mesalazina Eurogenerici.

Non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea nei neonati.

Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente il trattamento con Mesalazina Eurogenerici non altera la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

Mesalazina Eurogenerici contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato

Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato (parabeni) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Mesalazina Eurogenerici

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, nella fase attiva della malattia la dose media raccomandata per adulti è 1 contenitore monodose di gel, tre volte al giorno (in totale 3 contenitori monodose di gel, pari a 1,5 grammi di mesalazina al giorno).

Istruzioni per l'uso:

Il medicinale va applicato con alvo libero da feci (preferibilmente dopo essere andato in bagno).

Per l'applicazione, segua le seguenti istruzioni:

- liberi la cannula rettale dal copricannula (sigillo di garanzia);
- introduca nell'ano la cannula per tutta la sua lunghezza;
- mantenendo il contenitore a soffiutto con due dita sopra la prima aletta, prema sul fondo del flacone per far defluire il gel;
- spalmi intorno all'area perianale.

La durata del trattamento, nella malattia in corso, è di 4-6 settimane.

Durante il periodo di mantenimento per la prevenzione delle ricadute, la frequenza ed il dosaggio saranno stabiliti dal suo medico.

Se usa più Mesalazina Eurogenerici di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale di Mesalazina Eurogenerici.

Se ha preso più Mesalazina Eurogenerici di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Mesalazina Eurogenerici

Se dimentica di prendere una dose di Mesalazina Eurogenerici, prenda la normale dose successiva programmata, alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mesalazina Eurogenerici

Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Vomito.
- Flatulenza (gas intestinale).
- Disturbo anale e irritazione al sito di applicazione, prurito, tenesmo (dolore dell'ano con bisogno impellente di defecare).
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri.
- Mio- e pericarditi (infiammazioni di alcune parti del cuore).
- Pancreatite acuta (infiammazione acuta del pancreas) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sangue, quali eosinofilia (aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili), anemia (diminuzione dei globuli rossi), anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti), pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) compreso esantema allergico, reazione anafilattica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson (SJS).
- Febbre da farmaco.
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi).
- Alveoliti allergiche, reazioni allergiche e disturbi dei polmoni (reazioni fibrotiche polmonari, inclusa difficoltà a respirare (dispnea), tosse, broncospasmo, polmonite eosinofila, malattie polmonari interstiziali, infiltrazioni polmonari, polmoniti).
- Pancolite (infiammazione del colon).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatotossicità, incluse epatite, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica).
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile.
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso.
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine).
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.

Alcuni degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla malattia stessa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina Eurogenerici

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.

Eviti la diretta esposizione del medicinale alla luce ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Eurogenerici

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico). Un contenitore monodose contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: glicerina, trietanolammina, carbossipolimetilene, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Eurogenerici e contenuto della confezione

Gel rettale.

20 contenitori monodose

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 4 Dicembre 2018