Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESAFLOR 500 mg compresse rivestite con film

Acido 5-aminosalicilico (mesalazina)
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:
l. Che cos'è MESAFLOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR
3. Come prendere MESAFLOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESAFLOR
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è MESAFLOR e a cosa serve
MESAFLOR contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sulla mucosa intestinale interessata da lesioni.
MESAFLOR compresse è indicato nel trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Chron, sia nelle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle recidive.

Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR

Non prenda MESAFLOR se:
- è allergico alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare ai salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione o sta allattando al seno;

Non dia MESAFLOR compresse a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni:

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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MESAFLOR:

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati),
- se ha una digestione particolarmente lenta o soffre di una malattia che causa il restringimento dell'ultimo tratto dello stomaco (stenosi pilorica); si potrebbe verificare una liberazione del principio attivo contenuto nelle compresse nello stomaco, causando irritazione gastrica e una perdita di efficacia del prodotto;
- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi;
- se soffre di problemi respiratori, come asma.
- se è intollerante al lattosio (vedere di seguito MESAFLOR contiene lattosio)

Se, a seguito di trattamento con MESAFLOR si verificano emorragie di non chiara eziologia, ematomi, porpora, anemia, febbre oppure mal di gola, consulti il suo medico che stabilirà se farle fare degli esami del sangue. Se manifesta casi di discrasie ematiche gravi il trattamento dovrà essere interrotto

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se manifesta dei fenomeni sensibilizzazione come eruzioni della pelle o febbre interrompa il trattamento e informi il suo medico (vedere anche paragrafo 4).

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.

Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

Prima dell'inizio e nel corso del trattamento, il medico potrà richiedere esami delle urine e del sangue per valutare la funzionalità dei suoi reni, del fegato.

Bambini e Adolescenti
Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico.
Non dia MESAFLOR compresse a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e MESAFLOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- lattulosio (utilizzato come lassativo nel trattamento della stitichezza) l'uso concomitante può diminuire l'effetto del prodotto
- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli). Il tempo di protrombina deve essere monitorato attentamente, se tale associazione non può essere evitata.
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfinilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare degli effetti indesiderati a livello gastrico
- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Farmaci anti–infiammatori non steroidei (FANS) ed azatioprina, poichè questi farmaci possono aumentare il rischio di reazioni avverse a carico dei reni.

MESAFLOR con cibi e bevande
Prenda MESAFLOR compresse lontano dai pasti (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Se è in gravidanza prenda MESAFLOR solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Non prenda MESAFLOR durante le ultime settimane di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non allatti il suo bambino con latte materno durante l'assunzione di MESAFLOR.
Se il bambino sviluppa diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
MESAFLOR non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ovvero non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento

MESAFLOR contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere MESAFLOR.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere MESAFLOR
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose abituale è di 1 compressa 3 volte al giorno, da assumersi prima dei pasti con abbondante liquido.
La posologia può essere aumentata fino a 8 compresse al giorno nelle forme gravi.
La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4 - 6 settimane.
Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio del MESAFLOR saranno determinati dal medico.

Le compresse vanno ingerite intere (non frazionate né masticate) con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti.

Uso nei Bambini
Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non dia MESAFLOR compresse a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Se prende più MESAFLOR di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di MESAFLOR informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MESAFLOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, MESAFLOR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una delle seguenti reazioni interrompa l'assunzione di MESAFLOR e contatti immediatamente il medico:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Ipertensione
- Diarrea
- Distensione dell'addome
- Nausea
- Vomito
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Astenia, febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza, tremore
- Tachicardia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ipotensione
- Dolore addominale
- Prurito
- Affaticamento, Edema della faccia

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Capogiro
- Flatulenza (gas intestinale)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Disturbi del sangue, quali:
    - aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue chiamati eosinofili (eosinofilia),
    - diminuzione dei globuli rossi (anemia),
    - anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi),
    - diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia),
    - diminuzione delle piastrine (trombocitopenia),
    - diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi),
    - diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) come esantema allergico
- Febbre da farmaci,
- Casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso
- Infiammazione del colon (pancolite)
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi)
- Pericardite, miocardite (infiammazioni di alcune parti del cuore)
- 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)
- Infiammazione acuta del pancreas (Pancreatite, Pancreatite acuta) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatossicità, incluse epatiti, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica)
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (atralgia),
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindromenefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine)
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.

Altri effetti indesiderati correlati all'uso di MESAFLOR sono:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Angioedema, rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi.

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. .

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESAFLOR
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 ed altre informazioni
Cosa contiene MESAFLOR
Il principio attivo è acido 5-aminosalicilico (mesalazina).
1 compressa di MESAFLOR contiene 500 mg di mesalazina.
Gli altri componenti sono: **lattosio**, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, talco, polivinilpirrolidone, copolimero tipo B dell'acido metacrilico, titanio biossido, citrato di trietile, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di MESAFLOR e contenuto della confezione
Compresse rivestite.
Astuccio di cartone contenente 50 compresse in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dymalife Pharmaceutical S.r.l.
Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA) – Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESAFLOR 2 g sospensione rettale
MESAFLOR 4 g sospensione rettale

Acido 5-aminosalicilico (mesalazina)
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:

I. Che cos'è MESAFLOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR
3. Come prendere MESAFLOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESAFLOR
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è MESAFLOR e a cosa serve
MESAFLOR contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sulla mucosa intestinale interessata da lesioni.
MESAFLOR sospensione è indicato nel trattamento della colite ulcerosa localizzata a livello retto-sigmoideo, sia nelle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle recidive.

Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR

Non prenda MESAFLOR se:
- è allergico alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione o sta allattando al seno;

Non dia MESAFLOR sospensione a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni:
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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MESAFLOR:

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);
- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;
- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi;
- se soffre di problemi respiratori, come asma

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se, a seguito di trattamento con MESAFLOR si verificano emorragie di non chiara eziologia, ematomi, porpora, anemia, febbre oppure mal di gola, consulti il suo medico che stabilirà se farle fare degli esami del sangue. Se manifesta casi di discrasie ematiche gravi il trattamento dovrà essere interrotto

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se manifesta dei fenomeni sensibilizzazione come eruzioni della pelle o febbre interrompa il trattamento e informi il suo medico (vedere anche paragrafo 4).

La sospensione rettale contiene sodio benzoato, leggero irritante della pelle e delle mucose, e potassio metabisolfito, che, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.
Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

Prima dell'inizio e nel corso del trattamento, il medico può richiedere esami delle urine e del sangue per valutare la funzionalità dei suoi reni, del fegato.

Bambini e Adolescenti
Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico.
Non dia MESAFLOR sospensione a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e MESAFLOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli). Il tempo di protrombina deve essere monitorato attentamente, se tale associazione non può essere evitata.
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfinilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare degli effetti indesiderati a livello gastrico
- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Farmaci anti–infiammatori non steroidei (FANS) ed azatioprina, poichè questi farmaci possono aumentare il rischio di reazioni avverse a carico dei reni.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Se è in gravidanza prenda MESAFLOR solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Non prenda MESAFLOR durante le ultime settimane di gravidanza.
Allattamento
Non allatti il suo bambino con latte materno durante l'assunzione di MESAFLOR.
Se il bambino sviluppa diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
MESAFLOR non riduce la capacità di concentrazione e non provoca sonnolenza.

MESAFLOR contiene sodio benzoato e potassio metabisolfito
Questo medicinale contiene sodio benzoato, leggero irritante della pelle e delle mucose, e potassio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere MESAFLOR
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose abituale è di 1 contenitore monodose da 4 grammi una volta al giorno o 1 contenitore monodose da 2 grammi due volte al giorno.
Il prodotto va applicato con l'intestino libero dalle feci.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4 - 6 settimane.
Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio del MESAFLOR saranno determinati dal medico.

Per l'applicazione della sospensione è necessario seguire le seguenti istruzioni:
agitare bene prima dell'uso;
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 fino al completo svuotamento;
girarsi alcune volte sui due fianchi per facilitare la distribuzione del medicamento e rimanere coricati per almeno mezz'ora;
Una migliore efficacia del medicinale si ottiene mantenendo il prodotto il più a lungo possibile o meglio, lasciandolo in sede per tutta la notte.

Uso nei Bambini
Per i bambini sopra i due anni di età le dosi sono proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica.
Non dia MESAFLOR sospensione a bambini di età inferiore ai 2 anni.
Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se prende più MESAFLOR di quanto deve
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale.

Se dimentica di prendere MESAFLOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, MESAFLOR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una delle seguenti reazioni interrompa l'assunzione di MESAFLOR e contatti immediatamente il medico:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Ipertensione
- Diarrea
- Distensione dell'addome Nausea
- Vomito
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Astenia, Febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Sonnolenza, tremore
- Tachicardia
- Ipotensione
- Dolore addominale
- Prurito
- Affaticamento, Edema della faccia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Capogiro
- Flatulenza (gas intestinale)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Disturbi del sangue, quali
  - aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue chiamati eosinofili (eosinofilia),
  - diminuzione dei globuli rossi (anemia),
  - anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi),
  - diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia),
  - diminuzione delle piastrine (trombocitopenia),
  - diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi),
  - diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) come esantema allergico
- Febbre da farmaci,
- Casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso
- Infiammazione del colon (pancolite)

  Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi)
- Infiammazioni di alcune parti del cuore (Pericardite, miocardite)
- 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)
- Infiammazione acuta del pancreas (Pancreatite, Pancreatite acuta) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatossicità, incluse epatiti, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica)
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (atralgia),
- 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.

Altri effetti indesiderati correlati all'uso di MESAFLOR sono:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Angioedema, rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi.

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESAFLOR

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi il prodotto a temperatura non superiore a 25 °C.
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 ed altre informazioni

Cosa contiene MESAFLOR
Il principio attivo è acido 5-aminosalicilico (mesalazina).

MESAFLOR 2 g sospensione rettale
1 contenitore monodose di sospensione rettale contiene 2 g di mesalazina.
MESAFLOR 4 g sospensione rettale
1 contenitore monodose di sospensione rettale contiene 4 g di mesalazina.

Gli altri componenti sono: gomma xantana, disodio edetato biidrato, **sodio benzoato**, potassio metabisolfito, potassio acetato, carbossipolimetilene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MESAFLOR e contenuto della confezione
Sospensione rettale.
Astuccio di cartone contenente 7 contenitori monodose con capacità di 60 ml, chiuso con tappo, e cannula rettale; i costituenti del contenitore sono realizzati in materiale PELD (polietilene a bassa densità).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dymalife Pharmaceutical S.r.l.
Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA) – Italia

PRODUTTORE
Special Product’s Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESAFLOR 500 mg gel rettale

Acido 5-aminosalicilico (mesalazina)
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 MESAFLOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR
3. Come prendere MESAFLOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESAFLOR
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è MESAFLOR e a cosa serve
MESAFLOR contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sulla mucosa intestinale interessata da lesioni.
MESAFLOR gel è indicato nel trattamento di proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale, sia nelle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle recidive.

Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAFLOR

Non prenda MESAFLOR se:
- è allergico alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare ai salicilati;
- soffre di malattie renali (insufficienza renale conclamata, nefropatie gravi);
- soffre di ulcere gastriche o duodenali;
- soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gestazione o sta allattando al seno;

Non dia MESAFLOR sospensione a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni:
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
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MESAFLOR:
- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);
- se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: il medico controllerà attentamente il suo stato di salute durante l'assunzione del prodotto;
- se è in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti orali (che servono a ridurre i livelli di zucchero nel sangue), diuretici, cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), corticosteroidi;
- se soffre di problemi respiratori, come asma;

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se manifesta dei fenomeni sensibilizzazione come eruzioni della pelle o febbre interrompa il trattamento e informi il suo medico (vedere anche paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il gel rettale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche generalmente di tipo ritardato quali dermatiti da contatto; più raramente possono causare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

Dopo la sospensione del trattamento o in caso di trattamento non adeguato possono verificarsi delle recidive della malattia; in questo caso informi il suo medico.
Per il trattamento delle fasi attive della malattia intestinale, il suo medico può consigliarle una terapia aggiuntiva.

Prima dell'inizio e nel corso del trattamento, il medico può richiedere esami delle urine e del sangue per valutare la funzionalità dei suoi reni, del fegato.

Bambini e Adolescenti
Dia questo medicinale al suo bambino solo in caso di effettiva necessità e sempre sotto il controllo del medico.
Non dia MESAFLOR gel a bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e MESAFLOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
La mesalazina può influenzare l'azione di altri medicinali e questi, a loro volta, possono influenzare l'azione della mesalazina. Pertanto è importante informare il medico se si stanno assumendo:

- sulfaniluree (farmaci utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (farmaci usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli)
- metotressato (farmaco usato nel trattamento delle neoplasie)
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta)
- sulfinilpirazone (utilizzato nella profilassi post-infarto)
- spironolattone, furosemide (diuretici)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare degli effetti indesiderati a livello gastrico
- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Farmaci anti–infiammatori non steroidei (FANS) ed azatioprina, poichè questi farmaci possono aumentare il rischio di reazioni avverse a carico dei reni.
-

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in gravidanza prenda MESAFLOR solo dopo aver consultato il suo medico che valuterà attentamente se i potenziali benefici superano i rischi possibili.
Non prenda MESAFLOR durante le ultime settimane di gravidanza.

Allattamento
Non allatti il suo bambino con latte materno durante l'assunzione di MESAFLOR.
Se il bambino sviluppa diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
MESAFLOR non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ovvero non riduce la concentrazione né provoca sonnolenza nei pazienti in trattamento

MESAFLOR contiene paraidrossibenzoati
Questo medicinale contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (generalmente di tipo ritardato).

3. Come prendere MESAFLOR
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose abituale è di 1,5 g di mesalazina, pari a 3 contenitori monodose di gel, salvo diverso giudizio del medico.

Il prodotto va applicato con l'intestino libero dalle feci.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4 - 6 settimane.
Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio del MESAFLOR saranno determinati dal medico.

Per l'applicazione del gel seguire le seguenti istruzioni
1. Liberare la cannula rettale dal copri cannula (sigillo di garanzia).
2. Introdurre nell'ano la cannula per tutta la sua lunghezza.
3. Mantenendo il contenitore a soffietto con due dita sopra la prima aletta, premere sul fondo del flacone per far defluire il gel.
4. Spalmare intorno all'area perianale.

Uso nei bambini
Per i bambini sopra i due anni di età le dosi sono proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica.
Non dia MESAFLOR gel a bambini di età inferiore ai 2 anni
Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se prende più MESAFLOR di quanto deve
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale.

Se dimentica di prendere MESAFLOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, MESAFLOR può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una delle seguenti reazioni interrompa l'assunzione di MESAFLOR e contatti immediatamente il medico:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Ipertensione
- Diarrea
- Distensione dell'addome Nausea
- Vomito
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Astenia, Febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Sonnolenza, tremore
- Tachicardia
- Ipotensione
- Dolore addominale
- Prurito
- Affaticamento, Edema della faccia

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Capogiro
- Flatulenza (gas intestinale)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Disturbi del sangue, quali
    - aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue chiamati eosinofili (eosinofilia),
    - diminuzione dei globuli rossi (anemia),
    - anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi),
    - diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia),
    - diminuzione delle piastrine (trombocitopenia),
    - diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi),
    - diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) come esantema allergico
- Febbre da farmaci,
- Casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso

  Iinfiammazione del colon (Pancolite)
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi)
- Infiammazioni di alcune parti del cuore (Pericardite, miocardite)
- 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)
- Infiammazione acuta del pancreas (Pancreatite, Pancreatite acuta) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatossicità, incluse epatiti, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica)
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (atralgia),
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindromenefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine)
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.

Altri effetti indesiderati correlati all'uso di MESAFLOR sono:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Angioedema, rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESAFLOR
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi il prodotto evitando la diretta esposizione 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni
Cosa contiene MESAFLOR
Il principio attivo è acido 5-aminosalicilico (mesalazina).
1 contenitore monodose di MESAFLOR 500 mg gel rettale contiene 500 mg di mesalazina.
Gli altri componenti sono: glicerina, trietanolammina, carbossipolimetilene, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MESAFLOR e contenuto della confezione
Gel rettale.
Astuccio di cartone contenente 20 contenitori monodose da 5 g, chiuso con tappo cannula per somministrazione rettale munito di copri cannula (sigillo di garanzia).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dymalife Pharmaceutical S.r.l.
Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA) – Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).