Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lextrasa 500 mg supposte
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 Lextrasa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa
3. Come usare Lextrasa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lextrasa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiinfiammatori intestinali".

Lextrasa, in supposte, è impiegato per il trattamento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa), che può localizzarsi a livello del retto.

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa

Non usi Lextrasa se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lextrasa se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- Se è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Lextrasa").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche
L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

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

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

E' possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa di uno stato di infiammazione ai reni che coinvolge gli spazi tra i tubuli renali (nefrite interstiziale).
Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:
- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:
- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzione renale (con la determinazione dei livelli di creatinina nel sangue);
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.

Bambini e adolescenti
Lextrasa in supposte non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere "Non prenda Lextrasa")..

Altri medicinali e Lextrasa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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 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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'impiego di Lextrasa è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza.
La mesalazina non è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Lextrasa

Usi Lextrasa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi consigliate.

Adulti
Nella fase attiva della malattia, la dose giornaliera raccomandata di Lextrasa, in media, è pari a 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni; per la prevenzione delle recidive, la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Bambini
.
Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo Non prenda Lextrasa).
Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico

Per ottenere un migliore effetto terapeutico, trattenga la supposta per almeno 30 minuti, o se possibile, per tempi più lunghi (ad esempio, per tutta la notte).

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 3-4 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.
Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Se usa più Lextrasa di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Lextrasa.

Se dimentica di usare Lextrasa
Non usi una dose doppia di supposte per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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.

Interrompa immediatamente l'impiego di Lextrasa ed informi il medico:
nel caso in cui dovesse osservare la comparsa di segni di ipersensibilità, incluse alterazioni a livello dei polmoni e del cuore. Tali reazioni si osservano anche con altri salicilati.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Esse includono: febbre, dolore ai muscoli, dolore alle articolazioni, infiammazione della cavità ossea in cui alloggiano le radici dei denti (osso alveolare), infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite).
Consideri che tali reazioni sono state anche riportate come manifestazioni direttamente connesse alla patologia intestinale da cui è affetto, per il cui trattamento può essere impiegato Lextrasa.

Durante il trattamento con Lextrasa sono stati osservati raramente (i seguenti effetti indesiderati:
- sensazione di malessere (nausea), dolore addominale, diarrea, infiammazione al pancreas;
- mal di testa, condizioni patologiche che colpiscono i nervi;
- eruzioni cutanee (inclusi prurito ed orticaria);
- irritazione locale;
- disturbi ai reni, inclusi la nefrite interstiziale acuta e cronica, e l'insufficienza renale;
- anomalie temporanee nei test di funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (come osservato con altri salicilati);
- alterazioni del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine presenti nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica)
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità) con frequenza rara

È stato riportato molto raramente un peggioramento dei sintomi di infiammazione a livello del colon (colite).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non utilizzi 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per indurire le supposte eventualmente divenute molli.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Lextrasa in supposte
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni supposta contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione
Lextrasa si presenta in forma di supposte, contenute in placchette con alveoli preformati di materiale plastico (PVC/PE) rigido, sigillate mediante termosaldatura, in astuccio di cartone litografato.
La confezione di Lextrasa contiene 20 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lextrasa 4 g/100 ml sospensione rettale
Mesalazina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

- 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 Lextrasa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa
3. Come usare Lextrasa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lextrasa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiinfiammatori intestinali".

Lextrasa, in sospensione rettale, è impiegato per il trattamento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa), che può localizzarsi a livello del retto e del sigma (una parte del colon).

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

4. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa

Non usi Lextrasa se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lextrasa se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale),
- Se è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Lextrasa").

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche
L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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

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

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

E' possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa di uno stato di infiammazione ai reni che coinvolge gli spazi tra i tubuli renali (nefrite interstiziale).
Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:
- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:
- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzione renale (con la determinazione dei livelli di creatinina nel sangue);
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.

Bambini e adolescenti
Lextrasa in sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere "Non prenda Lextrasa")..

Altri medicinali e Lextrasa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L"impiego di Lextrasa è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere Non prenda Lextrasa).
La mesalazina non è escreta nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Lextrasa in sospensione rettale contiene:
metil p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

5. Come usare Lextrasa

Usi Lextrasa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi consigliate.

Adulti
La dose giornaliera raccomandata di Lextrasa è pari ad 1 clisma, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Bambini
Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo Non prenda Lextrasa).
Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 6-8 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.
Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Modo di somministrazione:

Applichi Lextrasa in sospensione rettale seguendo le seguenti istruzioni:
1. Agiti bene il contenitore prima dell'uso, per ottenere una sospensione omogenea.
2. Tolga il cappuccio copricannula.
3. Per l'applicazione del clisma, si sdrai sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra.
4. Inserisca nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al contenitore.
5. Comprima il contenitore con una pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del contenitore.
6. Dopo l'introduzione del preparato nel retto, rimanga coricato nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.
7. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene lasciandolo in sede per tutta la notte.

Se usa più Lextrasa di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Lextrasa.

Se dimentica di usare Lextrasa
Non usi una dose doppia di sospensione rettale per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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

Interrompa immediatamente l'impiego di Lextrasa ed informi il medico:
nel caso in cui dovesse osservare la comparsa di segni di ipersensibilità, incluse alterazioni a livello dei polmoni e del cuore. Tali reazioni si osservano anche con altri salicilati.
Esse includono: febbre, dolore ai muscoli, dolore alle articolazioni, infiammazione della cavità ossea in cui alloggiano le radici dei denti (osso alveolare), infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite).
Consideri che tali reazioni sono state anche riportate come manifestazioni direttamente connesse alla patologia intestinale da cui è affetto, per il cui trattamento può essere impiegato Lextrasa.

Durante il trattamento con Lextrasa sono stati osservati raramente i seguenti effetti indesiderati:
- *sensazione di malessere (nausea), dolore addominale, diarrea, infiammazione al pancreas;*
- *mal di testa, condizioni patologiche che colpiscono i nervi;*
- *eruzioni cutanee (inclusi prurito ed orticaria);*
- *irritazione locale;*
- *disturbi ai reni, inclusi la nefrite interstiziale acuta e cronica, e l'insufficienza renale;*
- *anomalie temporanee nei test di funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (come osservato con altri salicilati);*
- *alterazioni del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine presenti nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica)*
- *sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità) con frequenza rara*

È stato riportato molto raramente un peggioramento dei sintomi di infiammazione a livello del colon (colite).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non utilizzi 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Lextrasa in sospensione rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni contenitore monodose da 100 ml contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, gomma xantan, carmellosa sodica, metil p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, acido fosforico concentrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Lextrasa si presenta in forma di sospensione, contenuta in un contenitore in plastica con cannula per applicazione rettale, in astuccio di cartone litografato.
La confezione di Lextrasa contiene 7 contenitori monodose con cannula.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lextrasa 400 mg compresse gastroresistenti
Lextrasa 800 mg compresse gastroresistenti
Mesalazina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

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

3. Che cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina, usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino.

Lextrasa in compresse gastroresistenti è utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

6. Cosa deve sapere prima di prendere Lextrasa

Non prenda Lextrasa :
- se è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- se soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- se ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini di età inferiore ai 6 anni .

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lextrasa se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta una digestione gastrica eccezionalmente lenta o è affetto da un restringimento a livello del piloro (stenosi pilorica), poiché in tali casi la mesalazina potrà essere liberata già a livello dello stomaco, con conseguente irritazione gastrica, e con una perdita di efficacia di Lextrasa.
- Se è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere "Altri medicinali e Lextrasa").

Prima di iniziare il trattamento con LEXTRASA, il paziente deve essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche
L'uso prolungato di Lextrasa può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.
Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.
Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

E' possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa di uno stato di infiammazione ai reni che coinvolge gli spazi tra i tubuli renali (nefrite interstiziale).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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

Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:
- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:
- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzione renale (con la determinazione dei livelli di creatinina nel sangue);
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.

Bambini e adolescenti
Non usi Lextrasa compresse gastroresistenti nei bambini di età inferiore ai 6 anni. (vedere "Non prenda Lextrasa").

Altri medicinali e Lextrasa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Non assuma Lextrasa in compresse gastroresistenti insieme a lattulosio o altri medicinali che abbassano il pH del colon, che possono pertanto ostacolare il rilascio della mesalazina presente nelle compresse.

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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'impiego di Lextrasa è controindicato nelle ultime settimane di gravidanza (vedere Non prenda Lextrasa)..

La mesalazina non è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Lextrasa in compresse gastroresistenti contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

7. Come prendere Lextrasa

Prenda Lextrasa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi consigliate.

Adulti
Come trattamento in fase acuta della malattia, la dose raccomandata è di 1-2 compresse di Lextrasa da 400 mg o 1 compressa di Lextrasa da 800 mg, da assumere in tre volte al giorno; nelle forme severe della malattia il medico potrà aumentare la dose sino a 10 compresse di Lextrasa da 400 mg o 5 compresse di Lextrasa da 800 mg al giorno.

Bambini

(vedere paragrafo Non prenda Lextrasa).
Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

Se sta assumendo Lextrasa in compresse gastroresistenti per la prima volta, il medico le consiglierà di raggiungere la dose raccomandata finale aumentandola gradualmente nei primi giorni di trattamento.

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 6-12 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.
Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Se usa più Lextrasa di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'assunzione di Lextrasa.
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Lextrasa, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Verrà sottoposto alle usuali procedure di intervento (quali ad esempio lavanda gastrica o infusione di soluzioni di elettroliti).

Se dimentica di prendere Lextrasa
Non prenda una dose doppia di compresse per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Lextrasa ed informi il medico:
nel caso in cui dovesse osservare la comparsa di segni di ipersensibilità, incluse alterazioni a livello dei polmoni e del cuore. Tali reazioni si osservano anche con altri salicilati.
Esse includono: febbre, dolore ai muscoli, dolore alle articolazioni, infiammazione della cavità ossea in cui alloggiano le radici dei denti (osso alveolare), infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite).
Consideri che tali reazioni sono state anche riportate come manifestazioni direttamente connesse alla patologia intestinale da cui è affetto, per il cui trattamento può essere impiegato Lextrasa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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

Durante il trattamento con Lextrasa sono stati osservati raramente i seguenti effetti indesiderati:
- *sensazione di malessere (nausea), dolore addominale, diarrea, infiammazione al pancreas;*
- *mal di testa, condizioni patologiche che colpiscono i nervi;*
- *eruzioni cutanee (inclusi prurito ed orticaria);*
- *disturbi ai reni, inclusi la nefrite interstiziale acuta e cronica, e l'insufficienza renale;*
- *anomalie temporanee nei test di funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (come osservato con altri salicilati);*
- *alterazioni del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine presenti nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia ed anemia aplastica)*
- *sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità) con frequenza rara.*

È stato riportato molto raramente un peggioramento dei sintomi di infiammazione a livello del colon (colite).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non utilizzi 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Lextrasa in compresse gastroresistenti
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni compressa da 400 mg di Lextrasa contiene 400 mg di mesalazina.
  Ogni compressa da 800 mg di Lextrasa contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, carmellosa, carmellosa sodica reticolata, magnesio stearato, copolimeri metacrilici, trietilcitrato, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione
Lextrasa si presenta in forma di compresse, di colore rosso, contenute in blister di PVC/alluminio, in astuccio di cartone litografato.
Lextrasa *400 mg compresse gastroresistenti* è disponibile in confezione da 50 compresse.
Lextrasa *800 mg compresse gastroresistenti* è disponibile in confezioni da 24 e 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021

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).