Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Mylan Generics 400 mg compresse gastroresistenti
Mesalazina Mylan Generics 800 mg compresse gastroresistenti

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:

1. Cos'è Mesalazina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Mylan Generics
3. Come prendere Mesalazina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesalazina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mesalazina Mylan Generics e a cosa serve
Mesalazina Mylan Generics contiene il principio attivo mesalazina, usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino.

Mesalazina Mylan Generics è utilizzata per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

Questo medicinale è utilizzato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Mylan Generics

Non prenda Mesalazina Mylan Generics
- se è allergico alla mesalazina, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato;
- se ha lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera);
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue dai vasi (diatesi emorragica);
- se è nelle ultime settimane di gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;
- se ha un'età inferiore a 6 anni.

Si rivolga al medico prima di usare mesalazina se ha mai sviluppato un' eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver usato mesalazina.

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023

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 mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, inclusa la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.
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 Mesalazina Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:
- Se ha problemi al fegato, poiché sono stati segnalati casi di aumento dei livelli degli enzimi epatici nei pazienti trattati con preparazioni contenenti mesalazina;
- Se è in trattamento con medicinali ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumaricini e corticosteroidi;
- Se ha una digestione gastrica eccezionalmente lenta o ha un restringimento dell'apertura tra lo stomaco e l'intestino (stenosi pilorica), poiché il medicinale potrebbe causare irritazione gastrica e potrebbe perdere la sua efficacia. Sia dopo la sospensione del trattamento con Mesalazina Mylan Generics sia durante il trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe manifestare una ripresa dei sintomi della malattia:
- Se sviluppa emorragie di origine non chiara, raccolte di sangue nei tessuti (ematomi), chiazze rossastre sulla pelle (porpora), riduzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure mal di gola, poiché, in seguito al trattamento con mesalazina, sono stati segnalati rari casi di gravi malattie a carico del sangue. Nel caso di sospetto di tale malattia, il trattamento dovrà essere interrotto e dovranno essere effettuate analisi complesse del sangue;
- Se ha problemi ai reni;
- Se soffre di asma o ha problemi ai polmoni;
- Se ha manifestato in passato una reazione allergica a medicinali contenenti sulfasalazina, una sostanza simile alla mesalazina;
- Se soffre di un'infiammazione del cuore o della membrana che avvolge il cuore (miocardite o pericardite).

Prima di iniziare e durante il trattamento il suo medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e può sottoporla regolarmente ad esami del sangue e delle urine.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Mesalazina Mylan Generics se dovesse avere crampi e dolore addominali, diarrea con presenza di sangue, febbre, forte mal di testa ed eruzione cutanea.

Se utilizza per un lungo periodo questo medicinale, possono manifestarsi reazioni di sensibilizzazione.

Bambini
Non usi Mesalazina Mylan Generics nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Uso nei bambini e negli adolescenti").
Altri medicinali e Mesalazina Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023
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).

Non prenda questo medicinale in associazione a medicinali contenenti lattulosio, poiché questi possono annullare l'effetto di Mesalazina Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti orali (sulfaniluree);
- medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti) come cumarine, in particolare il warfarin;
- metotressato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni
- probenecid o sulfinpirazone, medicinali usati per abbassare il livello di acido urico nel sangue;
- spironolattone o furosemide, medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici);
- rifampicina, un antibiotico;
- medicinali usati per trattare l'infiammazione e il dolore noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (es. salicilati);
- azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina usate per trattare alcune malattie autoimmuni
- corticosteroidi, usati per l'infiammazione.

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
Non prenda Mesalazina Mylan Generics nelle ultime settimane di gravidanza.

Nella prima parte della gravidanza prenda Mesalazina Mylan Generics solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Non prenda Mesalazina Mylan Generics se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mesalazina Mylan Generics non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mesalazina Mylan Generics contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

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

Il medico le dirà qual è la dose per lei raccomandata.
Adulti
La dose raccomandata è di 1-2 compresse da 400 mg oppure 1 compressa da 800 mg, tre volte al giorno. Il suo medico può aumentare la dose a seconda della necessità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023
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).

Deglutisca le compresse intere, senza frazionarle né masticarle, preferibilmente con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti.

Non superi la dose consigliata senza il parere del medico. È opportuno iniziare con la dose più bassa.

Se la malattia è in corso, la durata del trattamento è mediamente di 6 - 12 settimane. Il suo medico può variare la durata del trattamento, se necessario.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni è controindicato.

Bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni: Il medico le dirà qual è la dose raccomandata da somministrare al suo bambino.

Se prende più Mesalazina Mylan Generics di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una quantità eccessiva di compresse, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Porti con sé questo foglio, il blister e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Mesalazina Mylan Generics se dovesse avere eruzione cutanea, prurito, crampi e dolore addominali, diarrea con presenza di sangue, febbre, forte mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- debolezza, febbre;
- mal di testa;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- nausea, diarrea, distensione dell'addome;
- eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
-affaticamento, edema della faccia;
-sonnolenza, tremore;
- aumento della frequenza dei battiti cardicaci (tachicardia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- dolore addominale;
-prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- capogiri;
- infiammazione del cuore o della membrana che avvolge il cuore (pericardite o miocardite);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023
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).

- presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- vomito.
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- febbre alta;
- un raro tipo di anemia nella quale la quantità di globuli rossi, bianchi e di piastrine è ridotta (anemia aplastica);
riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia);
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica);
- difficoltà a respirare, tosse, restringimento dei bronchi, infiammazione degli alveoli e dei polmoni (broncospasmo, alveolite, eosinofila polmonare, infiltrazione polmonare e polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- problemi ai reni inclusa infiammazione dei reni (nefrite interstiziale) e ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta e cronica);
- perdita di capelli e di peli (alopecia);
- dolore ai muscoli e alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea), febbre da medicinali, un tipo di malattia autoimmune (sindrome del lupus eritematoso), infiammazione del colon (pancolite);
- malattia del fegato (epatite), modifiche di alcuni parametri del fegato (transaminasi e colestasi);
- ridotto numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2);
- angioedema.

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
• chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mesalazina Mylan Generics
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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023
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).

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 Mylan Generics
Compresse gastroresistenti da 400 mg
- Il principio attivo è mesalazina. Ogni compressa gastroresistente contiene 400 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, copolimeri metacrilici (Eudragit FS 30D), trietilcitrato, talco, ferro ossido rosso, macrogol 6000, sodio idrossido.

Compresse gastroresistenti da 800 mg
- Il principio attivo è mesalazina. Ogni compressa gastroresistente contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, copolimeri metacrilici (Eudragit FS 30D), trietilcitrato, talco, ferro ossido rosso, macrogol 6000, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Mylan Generics e contenuto della confezione
Confezione da 60 compresse da 400 mg.
Confezione da 60 compresse da 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/03/2023
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).