Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL "400 mg compresse gastroresistenti"
ARGONAL "800 mg compresse gastroresistenti"
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 ARGONAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARGONAL
3. Come usare ARGONAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGONAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo acido 5-aminosalicilico (mesalazina), una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.
Questo medicinale è utilizzato in adulti e bambini sopra i 6 anni di età per il trattamento della colite ulcerosa e morbo di Crohn (malattie infiammatorie intestinali di lunga durata).
Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle riacutizzazioni.

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

Le forme farmaceutiche orali, come le compresse, consentono di trattare adeguatamente le malattie infiammatorie intestinali nelle varie localizzazioni.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARGONAL

INFORMI IL 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 avere usato mesalazina

Non usi ARGONAL:
- Se è allergico al principio attivo mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- Se soffre di malattie renali (nefropatie gravi);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha una grave compromissione della funzionalità epatica o renale
- Se soffre di ulcere gastriche in fase attiva o ulcere duodenali;
- Se soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- Se è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento").

Non dia ARGONAL compresse a bambini di età inferiore ai 2 anni. Nei bambini di età inferiore ai 6 anni il medico valuterà la necessità del trattamento con le compresse (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGONAL.

Prima di iniziare e nel corso del trattamento con ARGONAL, il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT – AST) e la creatinina sierica, e analisi delle urine, che lei dovrà eseguire dopo 14 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli di 4 settimane per 2 o 3 volte.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:
- 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. Se lei ha una disfunzione renale nota, il trattamento con ARGONAL deve essere evitato. Il medico valuterà la funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente in presenza di patologie renali.
- Se soffre di malattie polmonari, in particolare asma; in questo caso deve essere monitorato attentamente durante il trattamento con ARGONAL.
- 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, a seguito di trattamento con ARGONAL, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute alla rottura dei capillari al di sotto della superficie della pelle (porpora), diminuzione 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 (discrasie ematiche). Nel caso di sospetto di tale malattia, il trattamento con ARGONAL dovrà essere interrotto.
- Se ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite).
- In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. 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.

Interrompa immediatamente il trattamento con ARGONAL nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi addominali, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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

Bambini
ARGONAL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi ARGONAL"). ARGONAL compresse gastroresistenti non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Altri medicinali e ARGONAL
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) o di altre preparazioni che abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio della mesalazina
- sulfaniluree (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (medicinali usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), come ad esempio il wafarin, il loro effetto può diminuire se assunti in concomitanza con la mesalazina
- metotressato (medicinale impiegato nei soggetti affetti da psoriasi, da malattia di Crohn, da artrite reumatoide e nel trattamento di alcune forme tumorali)
- probenecid (medicinale utilizzato per diminuire la concentrazione di acido urico nel sangue)
- sulfinilpirazone (utilizzato nella prevenzione a seguito di un infarto)
- spironolattone (diuretico risparmiatore di potassio)
- furosemide (medicinale diuretico, che aumenta la produzione di urina, utilizzato in caso di ritenzione di liquidi)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare degli effetti indesiderati a livello gastrico
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- aziatioprina oppure 6-mercaptopurina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva), poichè potrebbe aumentare il rischio di discrasie ematiche
- azatioprina oppure 6-mercaptopurina o tioguanina, poiché potrebbe verificarsi un incremento degli effetti mielosoppressivi di tali farmaci.

ARGONAL con cibi e bevande
Prenda ARGONAL 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 usare questo medicinale. In caso di gravidanza accertata o presunta, assuma il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza
Allattamento
La mesalazina e il suo metabolita sono escreti nel latte materno.
ARGONAL deve essere utilizzato durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità o sotto stretto controllo del medico. Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
ARGONAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ARGONAL compresse gastroresistenti contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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

3. Come usare ARGONAL

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

Il medico adatterà la posologia in base all'estensione ed alla gravità della malattia.
In caso di primo trattamento, è opportuno incrementare gradualmente il dosaggio per qualche giorno prima di raggiungere la posologia massima.

Adulti: 1-2 compresse di ARGONAL 400 mg oppure 1 compressa di ARGONAL 800 mg, 3 volte al giorno. La posologia può essere aumentata sino a 10 compresse di ARGONAL 400 mg o 5 compresse di ARGONAL 800 al giorno, nelle forme gravi, oppure secondo il giudizio del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
ARGONAL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. ARGONAL non è raccomandato per l’uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Il medico, dopo attenta valutazione, può decidere di somministrare delle dosi ridotte.
Bambini oltre i 6 anni:

- ***Malattia in fase attiva***: da definirsi individualmente, inizialmente con 30-50 mg/Kg al giorno in dosi frazionate. La dose massima è di 75 mg/Kg al giorno in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 4 g al giorno (massima dose nell’ adulto).
- ***Trattamento di mantenimento***: da definirsi individualmente, iniziando con 15-30 mg/kg al giorno in dosi frazionate. La dose totale non deve superare i 2 g al giorno (dose raccomandata nell’ adulto).

Si raccomanda in genere di somministrare a bambini fino a 40 kg di peso corporeo la metà della dose per adulto, e ai bambini di peso superiore ai 40 Kg la dose normale per adulto.

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

In caso di primo trattamento è opportuno raggiungere la posologia piena dopo qualche giorno di trattamento, incrementando gradualmente il dosaggio.

Per le fasi attive, la durata del trattamento è mediamente di 6-12 settimane e può variare, a giudizio del medico, in rapporto alla evoluzione clinica. Nei trattamenti a lungo termine per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento debbono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Se utilizza più ARGONAL di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di ARGONAL informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sono rari i dati relativi a casi di sovradosaggio e non indicano tossicità renale o epatica.
Non è noto un antidoto specifico da utilizzare in caso di sovradosaggio.

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

Se interrompe il trattamento con ARGONAL
Non sospenda l’assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- Reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito)
- Episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea con sangue)
- Crampi addominali
- Mal di testa (cefalea)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- 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. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di ARGONAL, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Eruzioni cutanee
- Nausea
- Diarrea
- Addome teso
- Debolezza (astenia)
- Febbre (piressia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica)
- Crampi e dolori addominali
- Sonnolenza
- Tremore
- Aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- Diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- Affaticamento
- Gonfiore (edema) della faccia

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Capogiro
- Presenza di gas nell'intestino (flatulenza)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite)
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica), diminuzione del numero di granulociti (un particolare tipo di globuli bianchi) (agranulocitosi), riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia)
- Reazioni di ipersensibilità come vescicole e bolle (esantema allergico), febbre da medicinale, reazioni simili al lupus eritematoso sistemico, una malattia autoimmune che colpisce il sistema di difese naturali (sindrome simil-lupoide), infiammazione del colon (pancolite)
- Danno al sistema nervoso periferico che si manifesta con intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Infiammazione del fegato causata dal blocco dell'escrezione biliare (epatite colestatica)
- Modifiche di alcuni parametri del fegato (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite e pancreatite acuta)
- Formazione di calcoli all'interno del sistema biliare (colelitiasi)
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale acuta e cronica), patologia a livello renale ed urinario (sindrome nefrosica) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale)
- Infiammazione delle basse vie respiratorie (polmonite eosinofila), infiammazione a livello del tessuto polmonare interstiziale (polmonite interstiziale)
- Reazioni allergiche e fibrotiche dei polmoni quali difficoltà a respirare (dispnea), tosse, restringimento dei bronchi (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare, polmonite, polmonite eosinofila e interstiziale)
- Perdita di peli e di capelli (alopecia)
- Dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia)
- Riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia), reversibile
- Febbre alta (iperpiressia).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute e delle mucose (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

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 ARGONAL

Conservi 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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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 ed altre informazioni

Cosa contiene ARGONAL

ARGONAL "400 mg compresse gastroresistenti"
Una compressa contiene
Principio attivo: Mesalazina mg 400

Eccipienti: Maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato, eudragit FS30 D, sodio idrossido, trietilcitrato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, polietilenglicole 6000.

ARGONAL "800 mg compresse gastroresistenti"
Una compressa contiene
Principio attivo: Mesalazina mg 800

Eccipienti: Maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato, eudragit S100, sodio idrossido, trietilcitrato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, polietilenglicole 6000.

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione
ARGONAL "400 mg compresse gastroresistenti": 50 compresse gastroresistenti in blister
ARGONAL "800 mg compresse gastroresistenti": 24 compresse gastroresistenti in blister
ARGONAL "800 mg compresse gastroresistenti": 60 compresse gastroresistenti in blister

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale
ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale
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 ARGONAL e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare ARGONAL
3. Come usare ARGONAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGONAL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.
Questo medicinale è utilizzato in adulti e bambini sopra i 2 anni di età per il trattamento della colite ulcerosa (malattie infiammatorie intestinali di lunga durata che interessa la parte finale dell'intestino) localizzata a livello rettale.
Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle riacutizzazioni. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARGONAL

INFORMI IL 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 avere usato mesalazina

Non usi ARGONAL:
- Se è allergico al principio attivo mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- Se soffre di malattie renali (nefropatie gravi);
- Se ha una grave compromissione della funzionalità epatica o renale;
- Se soffre di ulcere gastriche in fase attiva o ulcere duodenali;
- Se soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Bambini");
- Se è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGONAL.
Prima di iniziare e nel corso del trattamento con ARGONAL, il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT o AST) e la creatinina sierica e ad analisi delle urine, che lei dovrà eseguire dopo 14 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli di 4 settimane per 2 o 3 volte.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:

- Se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato: se lei ha una disfunzione renale nota, il trattamento con ARGONAL dovrà essere evitato. Il medico valuterà la funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente in presenza di patologie renali.
- Se soffre di malattie polmonari, in particolare asma, deve essere monitorato attentamente durante il trattamento con ARGONAL.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

- Se ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite).
- Se, a seguito di trattamento con ARGONAL, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute alla rottura dei capillari al di sotto della superficie della pelle (porpora), diminuzione 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 (discrasie ematiche). Nel caso di sospetto di tale malattia, il trattamento con ARGONAL dovrà essere interrotto.
- In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. 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.

Interrompa immediatamente il trattamento con ARGONAL nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi addominali, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.
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.

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

Bambini
ARGONAL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi ARGONAL").

Altri medicinali e ARGONAL
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 (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (medicinali usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), come ad esempio wafarin, il loro effetto può diminuire se assunti in concomitanza con mesalazina
- metotressato (medicinale impiegato nei soggetti affetti da psoriasi, da malattia di Crohn, da artrite reumatoide e nel trattamento di alcune forme tumorali)
- probenecid (utilizzato per diminuire la concentrazione di acido urico nel sangue)
- sulfinilpirazone (utilizzato nella prevenzione a seguito di un infarto)
- spironolattone (diuretico risparmiatore di potassio)
- furosemide (medicinale diuretico, che aumenta la produzione di urina, utilizzato in caso di ritenzione di liquidi)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrico
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- aziatioprina oppure 6-mercaptopurina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva), poiché potrebbe aumentare il rischio di discrasie ematiche
- aziatioprina oppure 6-mercaptopurina o tioguanina, poiché potrebbe verificarsi un incremento degli effetti immunosoppressivi di tali farmaci.

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 usare questo medicinale. In caso di gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

accertata o presunta, assuma il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza
Allattamento
La mesalazina e il suo metabolita sono escreti nel latte materno.
ARGONAL deve essere utilizzato durane l'allattamento solo in caso di effettiva necessità o sotto stretto controllo del medico. Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
ARGONAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ARGONAL sospensione rettale contiene acido benzoico

Questo medicinale contiene 50 mg di sodio benzoato per dose da 50 ml e 100 mg di sodio benzoato per dose da 100 ml.

3. Come usare ARGONAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista
Il medico adatterà la posologia in base all'estensione ed alla gravità della sua malattia.

Adulti: in media 1 clisma da 2 g/50 ml, 1-2 volte al giorno, mattina e/o sera prima di coricarsi, oppure 1 clisma da 4 g/100 ml 1 volta al giorno (preferibilmente la sera prima di coricarsi).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini oltre i 2 anni: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico; ad esempio 1/2 clisma da 2 g/50 ml 1-2 volte al giorno.

Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea dopodiché togliere il tappo dalla cannula rettale. Per l'applicazione 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 sino ad ottenere la completa espulsione del contenuto. Dopo l'introduzione del preparato, girarsi alcune volte sui due fianchi per facilitare una migliore distribuzione del farmaco rimanere coricati per almeno 30 minuti. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene trattenendo il farmaco il più a lungo possibile o, meglio, lasciandolo in sede per tutta la notte. Per tale motivo è preferibile che almeno una delle applicazioni giornaliere sia effettuata prima di coricarsi.

La durata del trattamento prevista per le fasi attive è mediamente di 4-6 settimane e può variare a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia. Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.
Se utilizza più ARGONAL di quanto deve
Se utilizza più ARGONAL di quanto indicato per singola dose informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito di somministrazioni rettali.

Se dimentica di utilizzare ARGONAL
Non utilizzi più ARGONAL per singola applicazione, per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con ARGONAL
Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico.
Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- Reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito).
- Episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale.
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea con sangue).
- Crampi addominali.
- Mal di testa (cefalea).
- Febbre.
- Eruzione cutanea.
- 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. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di ARGONAL, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione).
- Eruzioni cutanee
- Nausea
- Diarrea
- Addome teso
- Debolezza (astenia)
- Febbre (piressia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica)
- Crampi e dolori addominali
- Sonnolenza
- Tremore
- Aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- Diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- Affaticamento
- Gonfiore (edema) della faccia

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Capogiro
- Presenza di gas nell'intestino (flatulenza)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica), diminuzione del numero di granulociti (un particolare tipo di globuli bianchi) (agranulocitosi), riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia).
- Reazioni di ipersensibilità come vescicole e bolle (esantema allergico), febbre da medicinale, reazioni simili al lupus eritematoso sistemico, una malattia autoimmune che colpisce il sistema di difese naturali (sindrome simil-lupoide), infiammazione del colon (pancolite).
- Danno al sistema nervoso periferico che si manifesta con intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica)
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Infiammazione del fegato causata dal blocco dell'escrezione biliare (epatite colestatica).
- Modifica di alcuni parametri del fegato (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite e pancreatite acuta).
- Formazione di calcoli all'interno del sistema biliare (colelitiasi).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale acuta e cronica), patologia a livello renale ed urinario (sindrome nefrosica) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Infiammazione delle basse vie respiratorie (polmonite eosinofila), infiammazione a livello del tessuto polmonare interstiziale (polmonite interstiziale).
- Reazioni allergiche e fibrotiche dei polmoni quali difficoltà a respirare (dispnea), tosse, restringimento dei bronchi (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare, polmonite, polmonite eosinofila e interstiziale).
- Perdita di peli e di capelli (alopecia).
- Dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia).
- Riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia), reversibile.
- Febbre alta (iperpiressia).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute e delle mucose (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

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 ARGONAL

Conservi 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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ARGONAL

ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale
Un contenitore monodose da 50 ml contiene:
Principio attivo: Mesalazina g 2

ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale
Un contenitore monodose da 50 ml contiene:
Principio attivo: Mesalazina g 4

Gli altri componenti sono: gomma adragante, gomma xantana, sodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione
ARGONAL 2 g/50 ml sospensione rettale:
Un astuccio contiene 7 contenitori monodose da 50 ml di sospensione rettale pronta per l'uso.

ARGONAL 4 g/100 ml sospensione rettale:
Un astuccio contiene 7 contenitori monodose da 100 ml di sospensione rettale pronta per l'uso.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dompé farmaceutici S.p.A Via San Martino 12 - 20122 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARGONAL "500 mg supposte"
Mesalazina

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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

1. Che cos'è ARGONAL e a cosa serve

ARGONAL contiene il principio attivo mesalazina, una sostanza dotata di effetto antiinfiammatorio locale sui tratti della mucosa intestinale interessati da lesioni.
Questo medicinale è utilizzato in adulti e bambini sopra i 2 anni di età per il trattamento della colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale di lunga durata che interessa la parte finale dell'intestino) localizzata a livello rettale.
Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle riacutizzazioni.
Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARGONAL

INFORMI IL 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 avere usato mesalazina

Non usi ARGONAL:

- Se è allergico al principio attivo mesalazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri farmaci correlati dal punto di vista chimico, in particolare i salicilati;
- Se soffre di malattie renali (nefropatie gravi);
- Se ha una grave compromissione della funzionalità epatica o renale;
- Se soffre di ulcere gastriche in fase attiva o ulcere duodenali;
- Se soffre di una particolare predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Bambini").
- Se è in gravidanza, in particolare durante le ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento").

Avvertenze e precauzioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGONAL.
Prima di iniziare e nel corso del trattamento con ARGONAL, il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT o AST) e la creatinina sierica, ad anlisi delle urine, che lei dovrà eseguire dopo 14 giorni dall'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli di 4 settimane per 2 o 3 volte.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:

- Se soffre o ha sofferto di patologie ai reni o al fegato. Se lei ha una disfunzione renale nota, il trattamento con ARGONAL dovrà essere evitato. Il medico valuterà la funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente in presenza di patologie renali.
- Se soffre di malattie polmonari, in particolare asma, deve essere monitorato attentamente durante il trattamento con ARGONAL.
- 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 ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite).
- Se, a seguito di trattamento con ARGONAL, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute alla rottura dei capillari al di sotto della superficie della pelle (porpora), diminuzione 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 (discrasie ematiche). Nel caso di sospetto di tale malattia, il trattamento con ARGONAL dovrà essere interrotto.
- In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. 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.

- Interrompa immediatamente il trattamento con ARGONAL nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.
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.

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

Bambini
ARGONAL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi ARGONAL").

Altri medicinali e ARGONAL
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 (medicinali utilizzati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue) il loro effetto può essere aumentato se assunti in concomitanza con la mesalazina
- cumarinici (medicinali usati per rendere il sangue più fluido e prevenire la formazione di coaguli), come ad esempio wafarin, il loro effetto può diminuire se assunti in concomitanza con la mesalazina
- metotressato (medicinale impiegato nei soggetti affetti da psoriasi, da malattia di Crohn, da artrite reumatoide e nel trattamento di alcune forme tumorali)
- probenecid (utilizzato per diminuire la concentrazione di acido urico nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

- sulfinilpirazone (utilizzato nella prevenzione a seguito di un infarto)
- spironolattone (diuretico risparmiatore di potassio)
- furosemide (medicinale diuretico, che aumenta la produzione di urina, utilizzato in caso di ritenzione di liquidi)
- rifampicina (antibiotico)
- corticosteroidi, l'uso concomitante può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrico
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- aziatioprina oppure 6-mercaptopurina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva), poiché potrebbe aumentare il rischio di discrasie ematiche.
- aziatioprina oppure 6-mercaptopurina o tioguanina, poiché potrebbe verificarsi un incremento degli effetti immunosoppressivi di tali farmaci.

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 usare questo medicinale.
In caso di gravidanza accertata o presunta, assuma il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.
Non prenda ARGONAL durante le ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi ARGONAL").
Allattamento
La mesalazina e il suo metabolita sono escreti nel latte materno.
ARGONAL deve essere utilizzato durane l'allattamento solo in caso di effettiva necessità o sotto stretto controllo del medico. Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
ARGONAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare ARGONAL

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

Il medico adatterà la posologia in base all'estensione ed alla gravità della sua malattia.

Adulti: in media 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni nella fase attiva.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 2 anni: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.
Per ottenere un migliore effetto terapeutico, è importante che la supposta venga trattenuta per almeno 30 minuti, o meglio per più lunghi periodi (ad esempio per tutta la notte)

La durata del trattamento per le fasi attive è mediamente di 4-6 settimane e può variare, a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia. Nei trattamenti a lungo termine per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento debbono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente o l'evoluzione della malattia

Se utilizza più ARGONAL di quanto deve
Se utilizza più ARGONAL di quanto indicato per singola dose informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito di somministrazioni rettali.

Se dimentica di utilizzare ARGONAL
Non utilizzi più ARGONAL per singola applicazione, per compensare la dimenticanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con ARGONAL
Non sospenda l'assunzione del medicinale se non dopo aver consultato il medico.
Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
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, ARGONAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- Reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito).
- Episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale.
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea con sangue).
- Crampi addominali.
- Mal di testa (cefalea).
- Febbre.
- Eruzione cutanea.
- 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. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di ARGONAL, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione).
- Eruzioni cutanee
- Nausea
- Diarrea
- Addome teso
- Debolezza (astenia)
- Febbre (piressia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica)
- Crampi e dolori addominali
- Sonnolenza
- Tremore
- Aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- Diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- Affaticamento
- Gonfiore (edema) della faccia

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Capogiro
- Presenza di gas nell'intestino (flatulenza)
- Vomito
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica), diminuzione del numero di granulociti (un particolare tipo di globuli bianchi) (agranulocitosi), riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia).
- Reazioni di ipersensibilità come vescicole e bolle (esantema allergico), febbre da medicinale, reazioni simili al lupus eritematoso sistemico, una malattia autoimmune che colpisce il sistema di difese naturali (sindrome simil-lupoide), infiammazione del colon (pancolite).
- Danno al sistema nervoso periferico che si manifesta con intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica)
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Infiammazione del fegato causata dal blocco dell'escrezione biliare (epatite colestatica).
- Modifica di alcuni parametri del fegato (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite e pancreatite acuta).
- Formazione di calcoli all'interno del sistema biliare (colelitiasi).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale acuta e cronica), patologia a livello renale ed urinario (sindrome nefrosica) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Infiammazione delle basse vie respiratorie (polmonite eosinofila), infiammazione a livello del tessuto polmonare interstiziale (polmonite interstiziale).
- Reazioni allergiche e fibrotiche dei polmoni quali difficoltà a respirare (dispnea), tosse, restringimento dei bronchi (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare, polmonite, polmonite eosinofila e interstiziale).
- Perdita di peli e di capelli (alopecia).
- Dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia).
- Riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia), reversibile.
- Febbre alta (iperpiressia).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute e delle mucose (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

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 ARGONAL

Conservi 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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per consolidare le supposte eventualmente divenute molli.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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 utilizzi il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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 ARGONAL
ARGONAL "500 mg supposte"
Una supposta contiene
Principio attivo: Mesalazina mg 500
Altri componenti: Gliceridi semisintetici

Descrizione dell'aspetto di ARGONAL e contenuto della confezione
Scatola da 20 supposte

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

TITOLARE
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

PRODUTTORE
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)
LAMP SAN. PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 Modena

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).