Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Dorom 400 mg compresse gastroresistenti
Mesalazina Dorom 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:

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

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

Mesalazina Dorom è un farmaco che contiene mesalazina, una sostanza dotata di attività antinfiammatoria che agisce sulla parte terminale dell'intestino. Questo medicinale viene, infatti, utilizzato per ridurre i sintomi e per prevenire le complicazioni e le ricadute nelle malattie, come la *Colite Ulcerosa* e il *Morbo di Crohn*, in cui l'intestino è particolarmente infiammato e può presentare lesioni anche di grave entità.

Nel trattamento delle fasi acute di tali malattie, il medico potrebbe consigliarle di associare l'uso di Mesalazina Dorom all'uso di altri antinfiammatori chiamati *cortisonici*.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Dorom

Non prenda Mesalazina Dorom
- se è allergico al principio attivo, a sostanze simili (salicitati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie dello stomaco o della prima parte dell'intestino caratterizzate da ferite aperte sanguinanti (ulcere gastriche, duodenali o ulcera peptica);
- se soffre di gravi malattie ai reni o al fegato;
- se ha una personale predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- per somministrarlo nei bambini di età inferiore ai 6 anni;
- nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mesalazina Dorom.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

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).

Nelle fasi attive di malattie di grave entità il medico potrebbe decidere di associare l'uso della mesalazina ad altri potenti antinfiammatori chiamati *cortisonici,* somministrati per via sistemica (ovvero in modo che il farmaco possa raggiungere in generale tutti i distretti dell'organismo).

È possibile che i sintomi della malattia possano ripresentarsi dopo la sospensione del trattamento o durante il trattamento di mantenimento, qualora fosse inadeguato.

Nei pazienti che hanno una digestione particolarmente lenta e in quelli portatori di un restringimento della valvola presente tra lo stomaco e l'intestino (stenosi pilorica), è possibile che la liberazione della mesalazina, da parte della compressa, avvenga parzialmente nello stomaco invece che direttamente nell'intestino. Questo fenomeno può causare l'irritazione della parete dello stomaco e una diminuzione nell'efficacia del farmaco.

Interrompa tempestivamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se dovessero verificarsi delle reazioni di tipo allergico;
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa ed eritema.

Prima di iniziare la terapia con mesalazina il medico la sottoporrà a tutti gli accertamenti necessari per una corretta diagnosi della malattia (ad es. esami del sangue e delle urine).
È possibile che il medico decida di sottoporla a controlli regolari, anche durante la terapia, per controllare il suo stato di salute, ad esempio nel caso in cui soffrisse di malattie polmonari come l'asma, se in passato avesse manifestato effetti indesiderati in seguito all'assunzione di sulfasalazina.

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.
Il medico valuterà con attenzione il suo stato di salute e le prescriverà la mesalazina solo in caso di effettiva necessità in particolare nel caso soffra di problemi ai reni o al fegato, se soffre di malattie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite), se sta già assumendo farmaci per il diabete (ipoglicemizzanti orali), farmaci che aiutano a eliminare i liquidi in eccesso con le urine (diuretici), farmaci anticoagulanti che aiutano la fluidificazione del sangue (cumarinici) e farmaci antinfiammatori (corticosteroidi). Vedere anche il paragrafo successivo "Altri medicinali e Mesalazina Dorom".

L'uso prolungato potrebbe dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergie). Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti
Evitare l'uso del medicinale nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

L'assunzione di mesalazina può potenziare l'effetto dei seguenti medicinali:
- farmaci usati per curare il diabete (come le solfaniluree).

L'assunzione di mesalazina può interferire con il corretto funzionamento dei seguenti medicinali:
- farmaci anticoagulanti che aiutano la fluidificazione del sangue (cumarinici);
- farmaci antitumorali (metotressato);
- farmaci usati per trattare o prevenire la gotta (probenecid e sulfinpirazone);
- farmaci diuretici che aiutano a eliminare i liquidi in eccesso con le urine (spironolattone e furosemide);
- alcuni antibiotici (rifampicina);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- aziatioprina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Mesalazina Dorom non deve essere assunta insieme al lattulosio (uno zucchero usato spesso per risolvere problemi di stitichezza) o altre sostanze in grado di abbassare il pH dell'intestino, poiché questo fenomeno può ostacolare il rilascio della mesalazina da parte della compressa.

Nei casi di colite grave, quando il trattamento con mesalazina è associato all'uso di corticosteroidi, è possibile che la stessa aumenti gli effetti indesiderati provocati dai corticosteroidi sullo stomaco. In particolare, il medico potrebbe decidere di associare all'uso dei corticosteroidi quello di mesalazina per via topica.

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
La mesalazina non deve essere assunta nelle ultime settimane di gravidanza. Nelle altre settimane le sarà prescritta dal medico solo in caso di effettiva necessità e sotto il suo stretto controllo.

Allattamento
La mesalazina non deve essere assunta durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Mesalazina Dorom contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (per compressa da 400 mg o 800 mg), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Mesalazina Dorom

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

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

Nel caso in cui inizi per la prima volta il trattamento con mesalazina dovrà raggiungere la dose completa dopo qualche giorno di terapia, aumentandone gradualmente il dosaggio.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse da 400 mg oppure una compressa da 800 mg 3 volte al giorno. Nelle forme più gravi la dose può essere aumentata fino a 10 compresse da 400 mg oppure 5 compresse da 800 mg al giorno.

La dose può cambiare in base alla prescrizione del medico.

Fase attiva della malattia
La dose massima totale non deve superare i 4 g al giorno.

Trattamento di mantenimento della malattia
Si raccomanda una dose totale di 2 g al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età pari o superiore ai 6 anni, fino ai 18 anni)
È generalmente raccomandato che metà della dose degli adulti possa essere data a bambini di peso corporeo fino a 40 kg e la dose normale degli adulti a quelli con peso corporeo superiore a 40 kg.

Fase acuta della malattia

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata sarà stabilita dal medico. Di norma si inizia con 30 - 50 mg/kg al giorno in dosi suddivise. La dose massima usuale è di 75 mg/kg al giorno in dosi suddivise.
La dose totale non deve superare i 4 g al giorno.

Fase di mantenimento della malattia
La dose raccomandata sarà stabilita dal medico. Di norma si inizia con 15 - 30 mg/kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 2 g/kg al giorno.

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

Durata del trattamento
La durata del trattamento per le fasi acute è mediamente di 4-6 settimane ma potrà variare in base al giudizio del medico, sulla base del suo stato di salute. In caso di trattamento a lungo termine per prevenire le ricadute, la dose giornaliera sarà stabilita dal medico in base all'andamento della malattia.

Se prende più Mesalazina Dorom di quanto deve
Informi il medico, il farmacista o si rechi al più vicino ospedale se lei (o qualcun altro) dovesse assumere una quantità eccessiva del medicinale; porti con se questo foglio.

Se dimentica di prendere Mesalazina Dorom
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Mesalazina Dorom
Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento con mesalazina.

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 il trattamento e informi immediatamente il medico se dovesse manifestare.
- i sintomi di una reazione allergica grave come: difficoltà a respirare, gonfiore del viso, degli occhi, della bocca o della gola (questi potrebbero essere i segni di uno shock anafilattico);
- episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale, diarrea con sangue, crampi, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea.

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

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- mal di testa*;
- reazioni della pelle,
- nausea*;
- diarrea*;
- tensione all'addome;
- senso di forte affaticamento (astenia);
- febbre;
- ipertensione.

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- tachicardia;
- sonnolenza;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- tremore;
- prurito;
- dolore nella parte alta dell'addome (epigastralgia);
- diarrea con sangue;
- dolore addominale*.
- stanchezza;
- accumulo di liquidi al volto (edema della faccia);
- ipotensione.

Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- infiammazioni del cuore (miocardite, pericardite);
- capogiri;
- flatulenza;
- vomito;
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- reazione allergica (ad es. dermatite allergica);
- febbre da farmaco (aumento della temperatura corporea che si manifesta in contemporanea all'assunzione di un farmaco, e che scompare non appena il farmaco viene sospeso);
- insorgenza di una malattia cronica di natura autoimmunitaria chiamata Lupus eritematoso sistemico o di condizioni simili (sindrome simil-lupoide);
- infiammazione del colon (colite);
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (anemia aplastica, agranulocitosi, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia);
- disturbi ai nervi (neuropatia periferica);
- perdita dei capelli (alopecia);
- cambiamenti nei test di funzionalità del fegato (transaminasi e colestasi elevate);
- epatite (compresa l'epatite colestatica);
- infiammazione del pancreas (pancreatite e pancreatite acuta);
- problemi ai reni (nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale);
- malattia respiratoria caratterizzata dall'indurimento del tessuto (fibrosi polmonare e altri sintomi inclusi dispnea, tosse, broncospasmo, alveolite, polmonite eosinofila, infiltrazione polmonare, polmonite e malattia polmonare interstiziale);
- sindrome dolorosa dei muscoli (mialgia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- diminuzione del numero degli spermatozoi nel liquido seminale (oligospermia);
- febbre molto alta (iperpiressia);
- calcoli biliari (colelitiasi).

*soprattutto nei pazienti che non tollerano sostanze simili come la salicilazosulfapiridina.

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- accumulo eccessivo di liquidi (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

5. Come conservare Mesalazina Dorom

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina Dorom

- Il principio attivo è la mesalazina. Una compressa gastroresistente contiene 400 mg o 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono:
  all'interno della compressa: maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, carbossimetilamido sodico (Tipo A), talco, magnesio stearato;
  nel rivestimento della compressa: poliacrilato dispersione 30 per cento, sodio idrossido, trietile citrato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, titanio diossido, talco, macrogoli.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Dorom e contenuto della confezione

Mesalazina Dorom 400 mg compresse gastroresistenti si presenta in una scatola contenente un blister da 50 e 60 compresse.
Mesalazina Dorom 800 mg compresse gastroresistenti si presenta in una scatola contenente un blister da 24 e 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. – Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (Bergamo)
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Follereau, 25 - 24027 Nembro (Bergamo)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).