Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Sandoz 2 g sospensione rettale
Mesalazina Sandoz 4 g sospensione rettale

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

1. Cos'è Mesalazina Sandoz e a cosa serve
Mesalazina Sandoz è un medicinale a base di mesalazina, un principio attivo che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Mesalazina Sandoz è indicata nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa localizzata nella regione rettale) e nella prevenzione delle ricadute.

In alcuni casi più gravi, il medico può consigliarle di assumere cortisone assieme a mesalazina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mesalazina Sandoz
Non usi Mesalazina Sandoz
- se è allergico alla mesalazina, a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se ha lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera);
- se ha una predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi mallatie ai reni;
- se è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il bambino ha meno di 2 anni di età (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mesalazina Sandoz.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se:
- soffre di malattie che predispongono all'infiammazione del muscolo del cuore (miocardite) o della membrana che avvolge il muscolo del cuore (pericardite), poiché sono state segnalate rare reazioni di ipersensibilità cardiaca indotte da mesalazina (miocardite e pericardite) con Mesalazina Sandoz ed altri medicinali contenenti mesalazina. Se sospetta tale reazione di ipersensibilità, interrompa il trattamento ed eviti definitivamente i medicinali contenenti mesalazina.
- è allergico alla sulfasalazina, a causa di un rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità crociata fra sulfasalazina e mesalazina. I pazienti che hanno una storia di reazioni avverse ai preparati contenenti sulfasalazina devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza medica

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

all'inizio del ciclo di trattamento con Mesalazina Sandoz, poiché il medicinale può causare reazioni di intolleranza acuta come crampi addominali, dolore addominale acuto, diarrea con sangue, febbre, forte mal di testa ed eruzioni cutanee. In questo caso interrompa immediatamente il trattamento.

- ha problemi al fegato, poiché sono stati segnalati casi di aumento dei livelli degli enzimi epatici, nei pazienti trattati con preparazioni contenenti mesalazina. Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (GOT, GTP), la creatinina sierica e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.
- ha problemi ai reni. In caso di compromissione della funzionalità renale durante il trattamento, deve essere preso in considerazione un danno ai reni indotto da mesalazina. Si rivolga al suo medico per la valutazione della funzionalità renale prima di iniziare la terapia, e almeno due volte all'anno in corso di trattamento.
- soffre di malattie polmonari, in particolare asma; in questo caso deve essere attentamente monitorato durante il trattamento con Mesalazina Sandoz, poiché esiste il rischio di sviluppare reazioni di sensibilizzazione. L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.
- 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.
- durante il trattamento presenta crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, febbre, mal di testa o eritema, poiché la mesalazina è stata associata a una sindrome da intolleranza acuta difficilmente distinguibile da una recidiva di malattia infiammatoria cronica intestinale. Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta, interrompa immediatamente il trattamento ed eviti definitivamente i prodotti che contengono mesalazina.
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina

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.

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.

Bambini
Non usi Mesalazina Sandoz nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non usi Mesalazina Sandoz").

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali o sulfaniluree);
- un medicinale usato per trattare alcuni tumori e alcune malattie autoimmuni (metotressato);
- medicinali usati per abbassare il livello di acido urico nel sangue (probenecid);
- medicinali usati per trattare disturbi della circolazione del sangue (sulfinpirazone);
- medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici come spironolattone o furosemide);
- un medicinale usato per trattare le infezioni (rifampicina);
- medicinali usati per le infiammazioni (corticosteroidi);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti) come cumarine, in particolare il warfarin;
- medicinali usati per trattare l'infiammazione e il dolore, noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali usati per le malattie del sistema immunitario (azatioprina o 6-mercaptopurina).

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.

Gravidanza
Non prenda Mesalazina Sandoz nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza prenda Mesalazina Sandoz solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La mesalazina viene escreta nel latte materno. Durante l'allattamento prenda Mesalazina Sandoz solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se il bambino sviluppa diarrea, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mesalazina Sandoz non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Mesalazina Sandoz 2 g sospensione rettale contiene in un contenitore monodose:
- 0,1405 g di potassio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- 0,030 g di sodio benzoato che può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Mesalazina Sandoz 4 g sospensione rettale contiene contiene in un contenitore monodose:
- 0,281 g di potassio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- 0,060 g di sodio benzoato che può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Mesalazina Sandoz
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi raccomandate sono 1 contenitore monodose da 4 g una volta al giorno, oppure 1 contenitore monodose da 2 g due volte al giorno.

Modalità di somministrazione della sospensione rettale:
Agiti bene prima dell'uso, in modo da ottenere una sospensione omogenea; per l'applicazione del contenitore monodose segua le seguenti istruzioni:
- Si sdrai sul lato sinistro, mantenendo dritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra;
- Inserisca delicatamente la cannula nell'orifizio anale e prema il flacone con pressione graduale e costante fino a completo svuotamento;
- Si giri alcune volte sui due fianchi per facilitare la distribuzione del medicinale e rimanga coricato per almeno mezz'ora;
- Per ottenere una migliore efficacia del medicinale, mantenga la medicazione il più a lungo possibile o, meglio, lo lasci in sede per tutta la notte.

Se usa più Mesalazina Sandoz di quanto deve
In caso di ingestione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Mesalazina Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Mesalazina Sandoz contiene un aminosalicilato e i sintomi di tossicità da salicilati comprendono:
- suono o sibilo nell'orecchio (tinnito);
- vertigine;
- mal di testa;
- confusione;
- sonnolenza;
- comparsa di acqua nel polmoni (edema polmonare);
- disidratazione a seguito di sudorazione;
- diarrea;
- vomito;
- riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione);
- alterazione dell'equilibrio dei sali e del pH del sangue;
- aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Se dimentica di usare Mesalazina Sandoz
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- mal di testa (cefalea);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- addome teso;
- cattiva digestione (dispepsia);
- diarrea;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- dolore dorsale;
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- sonnolenza;
- tremori;
- dolore all'orecchio (otalgia);
- aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- mal di gola;
- infiammazione del colon (colite) o del pancreas (pancreatite);
- escrescenze della mucosa rettale (polipi rettali);
- dolore addominale
- infiammazione della pelle con sviluppo di brufoli (acne);
- improvvisa comparsa di eruzione cutanea (orticaria);
- prurito;
- affaticamento;
- gonfiore (edema) della faccia.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- vertigini;
- dolore addominale;
- diarrea;
- presenza di gas nell'intestino (flatulenza);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea;
- vomito;
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- alterazioni del sangue: riduzione della quantità di globuli rossi, bianchi e di piastrine (anemia aplastica), riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- reazioni di ipersensibilità come: eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle (esantema allergico); febbre da medicinale; malattia autoimmune che colpisce il sistema delle difese immunitarie (lupus eritematoso sistemico); infiammazione del colon (pancolite);
- danno al sistema nervoso periferico che si manifesta con intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite) o della membrana che avvolge il muscolo del cuore (pericardite);
- reazioni allergiche e fibrotiche dei polmoni: difficoltà a respirare (dispnea), tosse, restringimento dei bronchi (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione dei polmoni associata ad un aumento di un tipo di globuli bianchi, chiamati eosinofili (eosinofilia polmonare), infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, pancreatite acuta);
- compromissione della funzionalità dei reni, compresa l'infiammazione dei reni acuta e cronica (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- insieme di sintomi caratterizzati da una grave alterazione dei reni (sindrome nefrosica);
- perdita di peli e di capelli (alopecia);
- dolore ai muscoli (mialgia) e delle articolazioni (artralgia);
- modifiche di alcuni parametri del fegato (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi);
- infiammazione del fegato (epatite);
- infiammazione del fegato causata dal blocco dell'escrezione biliare (epatite colestatica);
- formazione di calcoli all'interno del sistema biliare (colelitiasi);
- riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia), reversibile.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore della pelle del volto e delle mucose (angioedema);
- reazioni simili al lupus eritematoso sistemico, una malattia autoimmune che colpisce il sistema di difese naturali (sindrome simil lupoide);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

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.
Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Possono verificarsi, seppur raramente, effetti indesiderati comuni ai salicilati, comprese le reazioni di ipersensibilità; l'eventuale comparsa di queste ultime comporterà l'immediata interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Mesalazina Sandoz

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.

Conservi a temperatura inferiore ai 25° C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mesalazina Sandoz

Mesalazina Sandoz 2 g sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina. Un contenitore monodose da 30 g contiene 2 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, carbossipolimetilene, disodio edetato biidrato, gomma xantana, potassio acetato, **potassio metabisolfito**, sodio benzoato.

Mesalazina Sandoz 4 g sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina. Un contenitore monodose da 60 g contiene 4 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, carbossipolimetilene, disodio edetato biidrato, gomma xantana, potassio acetato, **potassio metabisolfito**, **sodio benzoato.**

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Sandoz e contenuto della confezione

Sospensione rettale, 7 contenitori monodose da 2 g in 30 g + 7 cannule monouso.
Sospensione rettale, 7 contenitori monodose da 4 g in 60 g + 7 cannule monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va) - Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mesalazina Sandoz 500 mg compresse rivestite

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

1. Cos'è Mesalazina Sandoz e a cosa serve

Mesalazina Sandoz è un medicinale a base di mesalazina, un principio attivo che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Mesalazina Sandoz è indicata nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) e nella prevenzione delle ricadute.

In alcuni casi più gravi, il medico può consigliarle di assumere cortisone assieme a mesalazina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mesalazina Sandoz

Non prenda Mesalazina Sandoz

- se è allergico alla mesalazina, a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se ha lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera);
- se ha una predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi mallatie ai reni;
- se è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il bambino ha meno di 2 anni di età (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mesalazina Sandoz.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se:

- soffre di malattie che predispongono all'infiammazione del muscolo del cuore (miocardite) o della membrana che avvolge il muscolo del cuore (pericardite), poiché sono state segnalate rare reazioni di ipersensibilità cardiaca indotte da mesalazina (miocardite e pericardite) con Mesalazina Sandoz ed altri medicinali contenenti mesalazina. Se sospetta tale reazione di ipersensibilità, interrompa il trattamento ed eviti definitivamente i medicinali contenenti mesalazina.

- è allergico alla sulfasalazina, a causa di un rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità crociata fra sulfasalazina e mesalazina. I pazienti che hanno una storia di reazioni avverse ai preparati contenenti sulfasalazina devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza medica all'inizio del ciclo di trattamento con Mesalazina Sandoz, poiché il medicinale può causare reazioni di intolleranza acuta come crampi addominali, dolore addominale acuto, diarrea con sangue, febbre, forte mal di testa ed eruzioni cutanee. In questo caso interrompa immediatamente il trattamento.
- ha problemi al fegato, poiché sono stati segnalati casi di aumento dei livelli degli enzimi epatici, nei pazienti trattati con preparazioni contenenti mesalazina.
  Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (GOT, GTP), la creatinina sierica e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.
  - ha problemi ai reni. In caso di compromissione della funzionalità renale durante il trattamento, deve essere preso in considerazione un danno ai reni indotto da mesalazina. Si rivolga al suo medico per la valutazione della funzionalità renale prima di iniziare la terapia, e almeno due volte all'anno in corso di trattamento.
  - ha una digestione gastrica eccezionalmente lenta o ha un restringimento dell'apertura tra lo stomaco e l'intestino (stenosi pilorica), poiché il medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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

potrebbe causare irritazione gastrica e potrebbe perdere la sua efficacia. Sia dopo la sospensione del trattamento con Mesalazina Sandoz sia durante il trattamento di mantenimento inadeguato potrebbe manifestare una ripresa dei sintomi della malattia.

- soffre di malattie polmonari, in particolare asma; in questo caso deve essere attentamente monitorato durante il trattamento con Mesalazina Sandoz, poiché esiste il rischio di sviluppare reazioni di sensibilizzazione. L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia.

- 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.
- durante il trattamento presenta crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, febbre, mal di testa o eritema, poiché la mesalazina è stata associata a una sindrome da intolleranza acuta difficilmente distinguibile da una recidiva di malattia infiammatoria cronica intestinale. Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta, interrompa immediatamente il trattamento ed eviti definitivamente i prodotti che contengono mesalazina.
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina

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.

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.

Bambini
Non usi Mesalazina Sandoz nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non prenda Mesalazina Sandoz").

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

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Non prenda Mesalazina Sandoz nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza prenda Mesalazina Sandoz solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La mesalazina viene escreta nel latte materno. Durante l'allattamento prenda Mesalazina Sandoz solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se il bambino sviluppa diarrea, interrompa l'allattamento al seno.

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

Mesalazina Sandoz 500 mg compresse contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene 1 g di lattosio per compressa. Se il medico le ha diagnosticato un'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 Sandoz

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è 1 compressa, tre volte al giorno.
Per le forme gravi il medico potrebbe aumentare la dose sino a 8 compresse al giorno.
Assuma le compresse con una quantità abbondante di liquido, prima dei pasti.

Se usa più Mesalazina Sandoz di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mesalazina Sandoz avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Mesalazina Sandoz contiene un aminosalicilato e i sintomi di tossicità da salicilati comprendono:
- suono o sibilo nell'orecchio (tinnito);
- vertigine;
- mal di testa (cefalea);
- confusione;
- sonnolenza;
- comparsa di acqua nel polmoni (edema polmonare);
- disidratazione a seguito di sudorazione;
- diarrea;
- vomito;
- riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione);
- alterazione dell'equilibrio dei sali e del pH del sangue;
- aumento della temperatura corporea (ipertermia).

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- mal di testa (cefalea);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- addome teso;
- cattiva digestione (dispepsia);
- diarrea;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- dolore dorsale;
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- sonnolenza;
- tremori;
- dolore all'orecchio (otalgia);
- aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- mal di gola;
- infiammazione del colon (colite) o del pancreas (pancreatite);
- escrescenze della mucosa rettale (polipi rettali);
- dolore addominale;
- infiammazione della pelle con sviluppo di brufoli (acne);
- improvvisa comparsa di eruzione cutanea (orticaria);
- prurito;
- affaticamento;
- gonfiore (edema) della faccia.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- vertigini;
- dolore addominale;
- diarrea;
- presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- nausea;
- vomito;
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- alterazioni del sangue: riduzione della quantità di globuli rossi, bianchi e di piastrine (anemia aplastica), riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- reazioni di ipersensibilità come: eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle (esantema allergico); febbre da medicinale; malattia autoimmune che colpisce il sistema delle difese immunitarie (lupus eritematoso sistemico); infiammazione del colon (pancolite);
- danno al sistema nervoso periferico che si manifesta con intorpidimento o debolezza di braccia e gambe (neuropatia periferica);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite) o della membrana che avvolge il muscolo del cuore (pericardite);
- reazioni allergiche e fibrotiche dei polmoni: difficoltà a respirare (dispnea), tosse, restringimento dei bronchi (broncospasmo), infiammazione degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione dei polmoni associata ad un aumento di un tipo di globuli bianchi, chiamati eosinofili (eosinofilia polmonare), infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, pancreatite acuta);
- compromissione della funzionalità dei reni, compresa l'infiammazione dei reni acuta e cronica (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- insieme di sintomi caratterizzati da una grave alterazione dei reni (sindrome nefrosica);
- perdita di peli e di capelli (alopecia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore ai muscoli (mialgia) e alle articolazioni (artralgia);
- modifiche di alcuni parametri del fegato (aumento dei parametri di transaminasi e colestasi);
- infiammazione del fegato (epatite);
- infiammazione del fegato causata dal blocco dell'escrezione biliare (epatite colestatica);
- formazione di calcoli all'interno del sistema biliare (colelitiasi);
- riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia), reversibile.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore della pelle del volto e delle mucose (angioedema);
- reazioni simili al lupus eritematoso sistemico, una malattia autoimmune che colpisce il sistema di difese naturali (sindrome simil lupoide);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

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. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Possono verificarsi, seppur raramente, effetti indesiderati comuni ai salicilati, comprese le reazioni di ipersensibilità; l'eventuale comparsa di queste ultime comporterà l'immediata interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mesalazina Sandoz

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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30° C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Mesalazina Sandoz
- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico). Una compressa rivestita contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: citrato di trietile, copolimero tipo B dell'acido metacrilico, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), **lattosio**, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, sodio carbossimetilamido, polisorbato 80, talco, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Mesalazina Sandoz e contenuto della confezione
Compresse rivestite, 50 compresse rivestite da 500 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va) - Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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