Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROCTASACOL 500mg
Gel rettale
mesalazina

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

1. CHE COS'È PROCTASACOL E A COSA SERVE
PROCTASACOL contiene il principio attivo mesalazina, appartenente alla categoria dei medicinali antinfiammatori intestinali.

Questo medicinale viene usato in adulti e bambini sopra i 2 anni di età per il trattamento di alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (proctite ulcerosa e morbo di Crohn) e di altre infiammazioni (flogosi idiopatiche) acute o croniche localizzate nella parte terminale dell'intestino o nella zona perianale.
Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle ricadute.
Nei casi più gravi di infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi (cortisone).

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 PROCTASACOL
Non usi PROCTASACOL
- Se è allergico alla mesalazina ad altri medicinali correlati (come salicilati), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da gravi problemi renali (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatia grave), da lesione del rivestimento interno, mucosa, dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale, ulcera peptica in fase attiva).
- Se è affetto da grave compromissione della funzionalità del fegato.
- Se ha una predisposizione allo sviluppo di emorragie.
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Bambini").
- Nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento. Durante le altre fasi della gravidanza il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PROCTASACOL

Prima di iniziare il trattamento con PROCTASACOL, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Prima dell'inizio e nel corso del trattamento con PROCTASACOL, a discrezione del medico, devono essere eseguiti test ematici (del sangue) e test urinari. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere gli esami.
Prima dell'inizio del trattamento con PROCTASACOL, informi il medico se ha mai manifestato reazioni allergiche a medicinali chiamati sulfasalazine.

In particolare, si rivolga al medico se:
- soffre di problemi ai reni. Se lei ha una disfunzione renale nota, il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento con mesalazina. 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.
- soffre di disturbi al fegato
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali
    - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali)
    - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici)
    - medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (cumarinici)
    - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi)
- soffre di problemi polmonari (asma in particolare)
- ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver usato la mesalazina.

Faccia particolare attenzione con la mesalazina:
in associazione al trattamento con mesalazina sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Smetta di usare la mesalazina e si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Dopo la sospensione del trattamento e durante un trattamento di mantenimento inadeguato può manifestare una ricomparsa dei sintomi della malattia.

Nei casi più gravi d'infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi (cortisone) (vedere paragrafo "Altri medicinali e PROCTASACOL").

Interrompa il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati") e informi il medico:
- se, a seguito di trattamento con PROCTASACOL, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita dei vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure mal di gola.
- 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, cefalea (mal di testa) ed eritema.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (esagerata reattività).

Se manifesta reazioni allergiche interrompa il trattamento e contatti subito il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Bambini

PROCTASACOL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi PROCTASACOL"). Il medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sopra dei 2 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Altri medicinali e PROCTASACOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Utilizzi con cautela il medicinale insieme a:
- Azatioprina (medicinale usato per malattie del sistema immunitario)
- 6-mercaptopurina e tioguanina (medicinali usati per il trattamento di tumori del sangue)
- Sulfaniluree (impiegate per il trattamento del diabete) di cui può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante (riduzione del livello di zuccheri nel sangue).
- Farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti che appartengono alla famiglia dei farmaci cumarinici come il warfarin).
- 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).
- Sulfinpirazone (medicinale 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).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)

L'uso di PROCTASACOL insieme a corticosteroidi, può potenziare gli effetti indesiderati di questi ultimi sullo stomaco.

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 usi PROCTASACOL nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non usi PROCTASACOL").
PROCTASACOL deve essere utilizzato durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico. Se il neonato manifesta diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PROCTASACOL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

PROCTASACOL contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

PROCTASACOL contiene glicerolo che può avere un lieve effetto lassativo.

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

Il medico deciderà la dose giusta per lei in base all'estensione ed alla gravità della malattia.

La dose media giornaliera raccomandata negli adulti durante la fase attiva della malattia è di 1,5 g di mesalazina, pari a 3 contenitori monodose di gel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 2 anni: la dose sarà proporzionalmente ridotta a giudizio del medico.

Prima di utilizzare PROCTASACOL è consigliabile cercare di evacuare, per avere il canale intestinale libero da feci. Per l'applicazione, segua le istruzioni seguenti:
1- Liberi la cannula rettale dal copri cannula (sigillo di garanzia).
2- Introduca nell'ano la cannula per tutta la sua lunghezza.
3- Prema sul fondo del tubo per far defluire il gel.
4- Spalmi intorno all'area perianale (intorno all'ano).

La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.
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 o l'evoluzione della malattia.

Se usa più PROCTASACOL di quanto deve
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva del medicinale, mediante somministrazione rettale, non sono note particolari conseguenze.

Se dimentica di prendere PROCTASACOL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Smetta di usare mesalazina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi: macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 ematica).
- Crampi.
- Mal di testa (cefalea).
- Febbre.
- Eruzione cutanea.

Con l'uso di PROCTASACOL, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea;
- diarrea;
- addome teso;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza generale (astenia);
- febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- crampi e dolori addominali;
- presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica);
- dolore nella parte superiore dell'addome;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremore;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- capogiro;
- vomito;
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- 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), grave diminuzione del numero di cellule del sangue chiamate granulociti (agranulocitosi), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- diminuzione del numero di capelli e peli in un'area circoscritta o diffusa (alopecia);
- anomalia o danno dei nervi che causa una sensazione di intorpidimento e formicolio (neuropatia periferica);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrosica e insufficienza renale);
- dolore muscolare (mialgia) e dolori articolari (artralgia);
- reazioni allergiche quali esantema allergico (eruzione cutanea con comparsa di macchie rosse e/o pustole, vesciche, bolle), febbre da farmaci, manifestazioni cutanee simili a quelle del lupus eritematoso (sindrome simil-lupoide), infiammazione del colon (pancolite).
- diminuzione del numero di spermatozoi nel liquido seminale (oligospermia).
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, broncospasmo, tosse, alveolite, polmonite eosinofila, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colelitiasi);
- febbre alta (iperpiressia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (angioedema)
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

5. COME CONSERVARE PROCTASACOL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Eviti la diretta esposizione a luce ed a fonti di calore.

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 PROCTASACOL

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA). Un contenitore monodose contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: Glicerina, Trietanolammina, Carbossipolimetilene, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PROCTASACOL e contenuto della confezione
PROCTASACOL si presenta come gel rettale ed è disponibile nella confezione da 20 contenitori monodose da 500 mg con un contenitore a tubo con tappo e cannula per la somministrazione rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GIULIANI S.p.A. – Via Palagi, 2 – 20129 Milano.

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia: ZAMBON ITALIA S.r.l.

Produttore
Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. via Vicenza n. 67- 36015 Schio (VI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).