



Pentasa[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

Enema 10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa® Enema
mesalazina

APRESENTAÇÕES

Enema em frasco-aplicador de 100 mL contendo 1 g de mesalazina, disponível em embalagens com 7 enemas.

VIA RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de enema contém:

mesalazina 1000 mg

Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, acetato de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pentasa® Enema está indicado como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática (inflamação crônica das camadas mais superficiais, que revestem o intestino grosso e reto, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas) e doença de Crohn (inflamação crônica das camadas que revestem uma ou mais partes do tubo digestivo, desde a boca, esôfago, estômago, intestinos delgado e grosso até o reto e ânus, onde pode provocar lesões nas áreas afetadas). São também utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

O enema é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais crônicas localizadas nas porções finais do cólon e reto (proctossigmoidite ulcerativa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pentasa® tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um anti-inflamatório local.

A atividade terapêutica da mesalazina depende do contato local da mesalazina com a área inflamada da mucosa intestinal.

A administração de Pentasa® Enema gera alta concentração de mesalazina no reto e possui baixa absorção sistêmica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pentasa® não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for “SIM”:

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido acetil salicílico - AAS)?
- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a qualquer componente da formulação?
- Você possui doença renal ou hepática séria?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Pentasa com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Advertências e precauções

A maioria dos pacientes que são intolerantes ou hipersensíveis à sulfassalazina pode utilizar Pentasa[®] sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa[®] (risco de alergia a salicilatos). Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e irritação na pele (erupção cutânea), a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas nos rins e no fígado (função hepática e renal prejudicada). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática prejudicada devem realizar exames para verificar os parâmetros de função hepática (por exemplo, avaliação de ALT ou AST).

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem monitorar a função renal através de exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. A capacidade urinária deve ser monitorada antes e durante o tratamento a pedido do médico.

Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Deve-se aumentar a frequência do monitoramento da função renal, caso o produto seja utilizado concomitantemente com outros agentes nefrotóxicos.

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento. Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e alterações sanguíneas séricas têm sido raramente relatadas com mesalazina. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Não é recomendado o uso de Pentasa[®] Enema em crianças.

Gravidez e lactação

Pentasa[®] deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e amamentação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária e a sua concentração plasmática no cordão umbilical é menor que a concentração no plasma materno. O metabólito acetil-mesalazina é encontrado em concentrações similares no cordão umbilical e no plasma materno. Não há estudos adequados e bem controlados do uso de Pentasa em mulheres grávidas. Dados limitados de estudos em humanos com mesalazina mostraram que não há aumento no risco de teratogênese (malformação do feto). Alguns dados indicam um aumento do risco de nascimento prematuro, natimorto, e nascimento com baixo peso, porém estes efeitos também estão associados a própria doença inflamatória intestinal ativa.

Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães que foram tratadas com Pentasa.

Em apenas um caso, foi relatada a falência renal de um neonato após o uso de altas doses de mesalazina (2-4g oral) por longo período, durante a gravidez.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto que o metabólito (acetil-mesalazina) aparece em concentrações similares ou aumentadas. Há experiência limitada do uso de mesalazina em mulheres lactantes. Não foram realizados estudos controlados com Pentasa[®] durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

O tratamento com Pentasa® não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Fertilidade:

Estudos em animais não demonstram efeito da mesalazina na fertilidade feminina e masculina

Interações medicamentosas

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa® com azatioprina (utilizada após transplantes ou para tratar doenças autoimunes), 6-mercaptopurina ou tioguanina (quimioterapia, utilizada no tratamento da leucemia) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva à interação não está completamente estabelecido.

Recomenda-se o monitoramento regular, através de exames de sangue, para verificar a quantidade de glóbulos brancos sanguíneos e o regime de uso das tiopurinas deve ser ajustado de forma adequada. Há uma fraca evidência de que a mesalazina possa reduzir o efeito anticoagulante da varfarina.

Uso em idosos e crianças

As precauções com pacientes idosos basicamente são as mesmas necessárias a qualquer outro paciente. Deve-se dedicar maior atenção com relação às funções hepática e renal. Devem-se fazer, periodicamente, exames de urina e avaliações de creatinina.

Interação com alimento e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de Pentasa® Enema com alimentos. Alta concentração de etanol (40%) pode influenciar a liberação da droga de preparações de liberação modificada de mesalazina in vitro. Entretanto, não é esperada interação quando a mesalazina é consumida ocasionalmente com bebidas alcoólicas.

Alterações de exames laboratoriais

Não há estudos bem controlados que constatem alterações em exames laboratoriais. Porém, alterações nas funções hepáticas e renais e nos componentes sanguíneos são relatados como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade. Não congelar.

Apenas remover o envoltório para uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Pentasa® Enema é uma suspensão de coloração incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

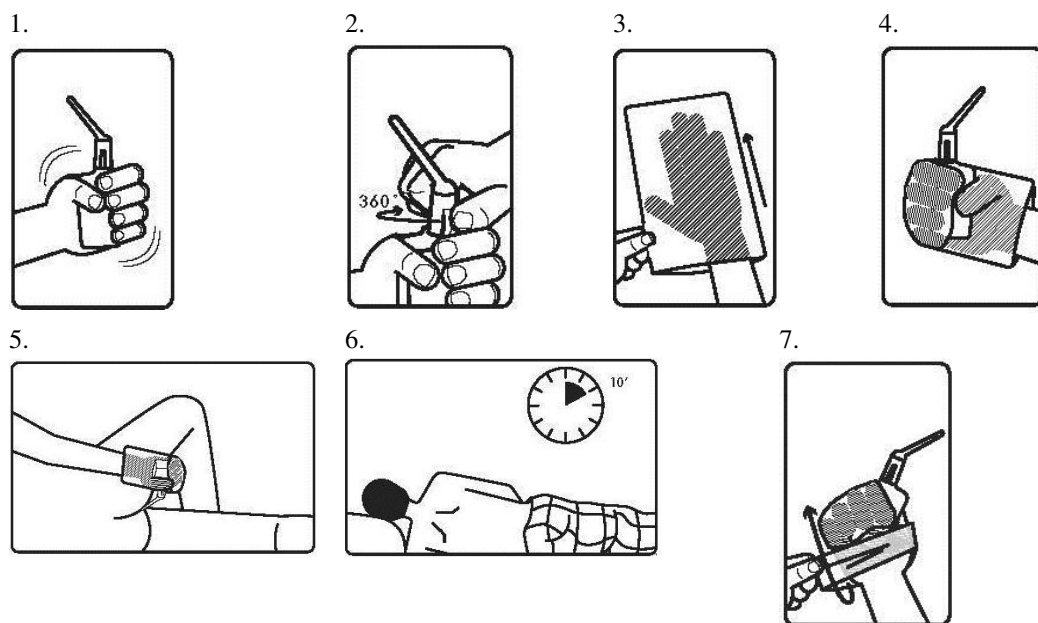
Sempre use Pentasa de acordo com as recomendações de seu médico. Não utilize mais Pentasa além do que foi prescrito pelo médico

Pentasa® Enema é protegido por um invólucro aluminizado o qual não deve ser removido até imediatamente antes do uso.

É recomendado evacuar antes da administração do enema.

1. Imediatamente antes do uso, remova o invólucro de alumínio e agite bem.
2. Para a correta abertura do frasco, gire o aplicador no sentido horário até completar uma volta completa.
3. Proteja a mão colocando-a dentro do saco plástico.
4. Segure o frasco conforme demonstrado na figura.
5. Assuma a posição adequada para aplicar o enema: deite-se sobre o lado esquerdo, com a perna esquerda esticada e a perna direita dobrada para equilibrar-se. Cuidadosamente, introduza o aplicador no reto e pressione o frasco lentamente, expulsando o líquido. O conteúdo do frasco deve ser administrado em 30 a 40 segundos. Uma vez que o frasco esteja vazio, retire o aplicador com o frasco ainda pressionado.
6. O conteúdo do enema deve ser mantido no intestino. Mantenha-se relaxado na mesma posição da administração por 5 a 10 minutos ou até a sensação de defecar, caso ocorra, passar.
7. Cubra o frasco com o saco plástico antes de descartá-lo.

Nota: é recomendado que você proteja sua roupa de cama e a roupa íntima contra vazamentos uma vez que Pentasa® Enema pode descolorir tecidos. Caso, por acidente, vaze o líquido sobre um tecido, coloque-o imediatamente de molho.



Posologia (Siga corretamente a orientação do médico)

Para adultos: Um enema ao deitar.

O limite máximo diário de administração é de 4g/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento da aplicação diária, esta aplicação não deve ser compensada no dia seguinte, no qual apenas uma dose do enema deve ser utilizado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

É importante notar que muitas das desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal.

As reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômito e erupção cutânea.

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

Após a administração retal reações locais tais como prurido, desconforto retal e urgência podem ocorrer.

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infrequentemente relatadas (isto é, menos de 1% dos pacientes) em testes clínicos realizados para colite ulcerativa e doença de Crohn. Em muitos casos a relação de causalidade com Pentasa não foi estabelecida:

Sistema Nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação anormal e desagradável sobre a pele) sonolência.

Cardiovascular: palpitações (sensação de batimento forte ou rápido do coração) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos).

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento enzimático (fosfatase alcalina e LDH – lactato desidrogenase), candidíase (infecção fúngica), constipação (retenção de fezes), disfagia (dificuldade de engolir), distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta – fezes de cor escura brilhante e fétida pela presença de sangue), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose (mancha na pele por extravasamento de sangue secura da pele, sudorese).

Outras Reações: albuminúria (presença de albumina na urina), amenorreia (ausência de fluxo menstrual), astenia (diminuição da força física), aumento enzimático (da lipase), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematúria (presença de sangue na urina), hipomenorréia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia, metrorragia (hemorragia uterina), Síndrome de Kawasaki (inflamação na parede dos vasos sanguíneos), trombocitemia (redução de plaquetas no sangue).

Frequência das reações adversas com base nos testes clínicos realizados pela Ferring e relatos de eventos pós-comercialização:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça)

Gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases), piora da colite ulcerativa, proctalgia (dor retal).

Dermatológicas: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa).

Desordens gerais e no local da administração: (apenas para administração retal) desconforto anal e irritação no local de aplicação, prurido (coceira), tenesmo (espasmo anal com sensação iminente de evacuação).

Sistema imune: pirexia (febre)

Musculoesqueléticas e ossos: artralgia (dor articular), astenia (diminuição da força física)

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite* e pericardite* (doenças cardíacas).

Gastrointestinais: aumento enzimático (da amilase), e pancreatite (inflamação do pâncreas) * aguda.

Dermatológicas: Fotosensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)
**

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: Alteração da contagem sanguínea (anemia, anemia aplástica, agranulocitose (diminuição de leucócitos granulócitos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição dos leucócitos no sangue, incluindo granulocitopenia), pancitopenia (diminuição geral dos elementos sanguíneos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e eosinofilia (aumento anormal dos eosinófilos)).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa), síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms) (reação adversa sistêmica ao medicamento).

Sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Sistema Respiratório: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, pneumonia) e pneumonite (inflamação pulmonar)).

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: Aumento das enzimas hepáticas (transaminases) e parâmetros de colestase (ex: fosfatase alcalina, gama-glutamyltransferase e bilirrubina) hepatotoxicidade (toxicidade no fígado, incluindo hepatite*, hepatite colestásica, cirrose, insuficiência hepática (diminuição da funcionalidade do fígado)).

Dermatológicas: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), síndrome de Steven-Johnson (reação alérgica grave que causa lesões na pele e mucosas), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo).

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia (dor muscular), artralgia, reações similares ao lúpus eritematoso.

Urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina.

Sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente de esperma).

Sistema cardíaco: derrame pericárdico (acúmulo de líquido na membrana que envolve o coração e pode provocar o tamponamento do coração)

Desordens gerais e no local da administração: Febre

Reações com frequência desconhecida:

Gastrointestinais: icterícia, icterícia colestática e possível dano hepatocelular, que inclui necrose do fígado. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função hepática.

Dermatológicas: angioedema.

Desordens gerais e no local da administração: dor no peito.

* O mecanismo de mio e pericardite, pancreatite, nefrite e hepatite induzido pela mesalazina é desconhecido, porém pode ser de origem alérgica.

**Fotosensibilidade: Reações mais graves são relatadas em pacientes com condições pré-existentes como dermatite atópica ou eczema atópico

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais Pentasa do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de Pentasa. Um tratamento médico pode ser necessário.

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico.

A experiência clínica de superdosagem com a mesalazina é limitada e não indica toxicidade renal ou hepática. Mas como Pentasa é um amino salicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura. Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Recomenda-se que o gerenciamento da superdosagem deve ser através do tratamento sintomático em hospital com o monitoramento da função renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana
CRF/SP 38.932

Fabricado por: Ferring Leciva a.s.
Jesenice u Prahy, República Tcheca

Importado, comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

CCDS 2017/12_v16

