



**Pentasa<sup>®</sup>**

**Laboratórios Ferring Ltda.**

**Comprimidos de liberação prolongada  
500 mg e 1 g**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pentasa®  
mesalazina

## APRESENTAÇÕES

Pentasa® comprimido com microgrânulos de liberação prolongada de:  
- 500 mg disponível em embalagens contendo 5 blisteres com 10 unidades cada.  
- 1 g disponível em embalagens contendo 6 blisteres com 10 unidades cada.

## VIA ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido com microgrânulos de liberação prolongada contém:

### **Pentasa comprimido de liberação prolongada de 500 mg:**

mesalazina ..... 500 mg

Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

### **Pentasa comprimido de liberação prolongada de 1 g:**

mesalazina .....1 g

Excipientes: povidona, etilcelulose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

## 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® comprimido 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). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

### **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 mesalazina é continuamente liberada nas formas orais a partir do microgrânulo de liberação prolongada no trato gastrointestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os microgrânulos entram no duodeno dentro do período de uma hora após a administração, independentemente da administração de alimentos. O tempo médio do trânsito intestinal em voluntários saudáveis é de aproximadamente 3 a 4 horas.

O tempo para que ocorra o efeito é individual, uma vez que o movimento peristáltico intestinal varia de indivíduo para indivíduo. Além disso, o tempo para que ocorra o efeito será dependente da localização da doença. Quanto mais proximal a localização da doença, mais rápido o efeito e vice-versa.

Portanto, o efeito pode ser esperado no período entre 2 e 5 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos de idade.**

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

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

#### Advertências e precauções

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup> (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 erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada. O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com 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. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado 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 conhecidos como sendo 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 sérias 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.

As crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

#### Gravidez e lactação

Pentasa<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, 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. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós natal. Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com Pentasa<sup>®</sup>.

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

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<sup>®</sup> durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

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

#### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

#### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa<sup>®</sup> com azatioprina, 6-mercaptopurina, ou tioguanina (substâncias medicamentosas) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a 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.

#### **Interação com alimento e álcool**

O trânsito e a liberação de mesalazina comprimidos após administração oral são independentes da co-administração de alimento, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

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), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

**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<sup>®</sup> comprimido de 500 mg possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é redondo e possui manchas. Em um lado está gravado “500 mg” e no outro lado “Pentasa”.

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de 1g possui coloração branco acinzentado a marrom claro, é oval com pontos pequenos. Está gravado “PENTASA” nos dois lados do comprimido.

**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?**

PENTASA® COMPRIMIDO NÃO DEVE SER MASTIGADO.

Após a abertura do blister, a administração do comprimido deve ser imediata (via oral).

Para facilitar a administração, os comprimidos podem dissolvidos em cerca de 50 mL de água, imediatamente antes da administração.

A coloração do comprimido não é uniforme, podendo variar de branco acinzentado a marrom claro sem afetar a eficácia do produto.

### **Posologia**

- Retocolite Ulcerativa - Adultos

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 g divididos ao longo do dia.

Tratamento de manutenção: Dose inicial recomendada de 2 g uma vez ao dia.

- Retocolite Ulcerativa - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas

- Doença de Crohn - Adultos:

Tratamento agudo e de manutenção: dosagem individual de até 4 g ao dia, em doses divididas.

- Doença de Crohn - Crianças com mais de dois anos de idade:

Tratamento agudo e de manutenção: Dose individual recomendada de 20 a 30 mg/kg de peso corpóreo ao dia, em doses divididas.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

No caso de esquecimento da dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não tomar a dose esquecida.

**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 rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

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, sonolência.

Cardiovascular: palpitações e vasodilatação.

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento da fosfatase alcalina, aumento do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (monilíase oral), constipação, disfagia, distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose, fotossensibilidade, secura da pele, sudorese.

Outras Reações: albuminúria; amenorreia; astenia; aumento da lipase; câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematuria; hipomenorréia; incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia; Síndrome de Kawasaki; trombocitemia.

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

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência.

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, tenesmo.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite\* e pericardite\*.

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite\* aguda.

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: anemia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia (incluindo granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia e eosinofilia (como parte de uma reação alérgica).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade incluindo exantema alérgico, reação anafilática, síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms), eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson e febre.

Sistema nervoso: neuropatia periférica.

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

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: aumento das enzimas hepáticas, dos parâmetros de colestase e bilirrubina, hepatotoxicidade (incluindo hepatite\*, hepatite colestásica, cirrose, disfunção hepática).

Dermatológicas: alopecia reversível.

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia, 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).

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.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa<sup>®</sup>, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 g por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.2876.0002

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu

CRF/SP 19.714

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de liberação prolongada 500 mg:

**Fabricado por:** Ferring International Center SA – FICSA  
St. Prex, Suíça

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de liberação prolongada 1g:

**Fabricado por:**

Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

e

Pharbil Pharma GmbH

Bielefeld, Alemanha

**Embalado por:** Ferring International Center SA – FICSA

St. Prex, Suíça

Pentasa<sup>®</sup> comprimido de liberação prolongada de 500 mg e 1 g:

**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





**Pentasa<sup>®</sup>**

**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) 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?**

**Advertências e precauções**

A maioria dos pacientes que são intolerantes 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 erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com 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 fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatina sérica), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado 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 conhecidos como sendo 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 a lactação, 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. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

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.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

**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.

### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa® com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina (substâncias medicamentosas) 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.

### **Interação com alimento e álcool**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de Pentasa<sup>®</sup> 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.

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<sup>®</sup> 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?**

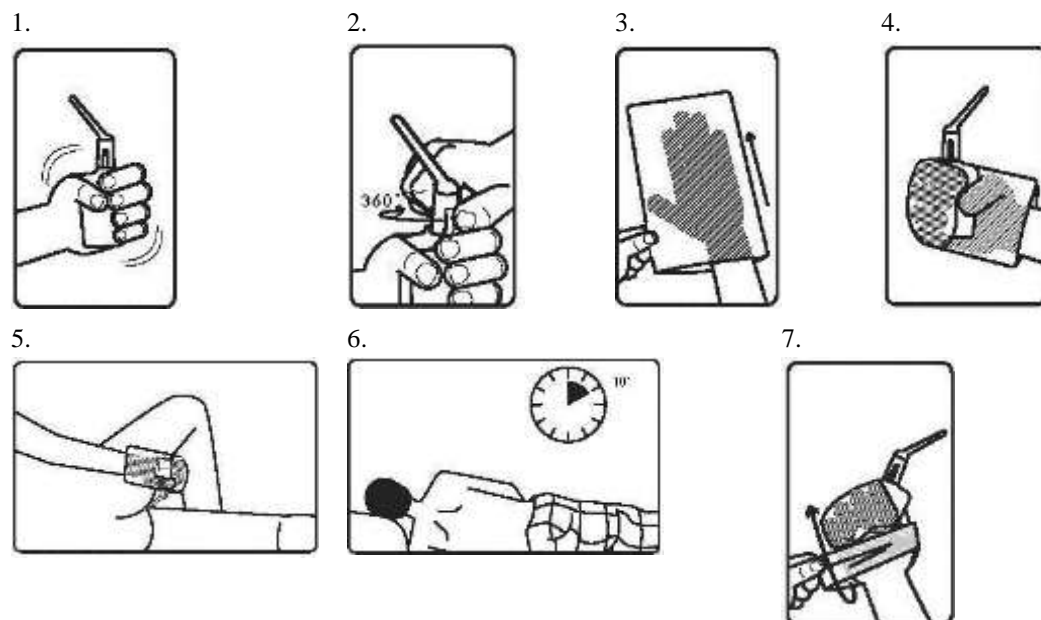
Pentasa<sup>®</sup> Enema é protegido por um invólucro aluminizado o qual não deve ser removido até imediatamente antes do uso.

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 4 g/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 rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

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, sonolência.

Cardiovascular: palpitações e vasodilatação.

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento da fosfatase alcalina, aumento do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (monilíase oral), constipação, disfagia, distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose, fotossensibilidade, secura da pele, sudorese.

Outras Reações: albuminúria; amenorreia; astenia; aumento da lipase; câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematúria; hipomenorréia; incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia; Síndrome de Kawasaki; trombocitemia.

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

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência.

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, tenesmo.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite\* e pericardite\*.

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite\* aguda.

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: anemia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia (incluindo granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia e eosinofilia (como parte de uma reação alérgica).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade incluindo exantema alérgico, reação anafilática, síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms), eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson e febre.

Sistema nervoso: neuropatia periférica.

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

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: aumento das enzimas hepáticas, dos parâmetros de colestase e bilirrubina, hepatotoxicidade (incluindo hepatite\*, hepatite colestásica, cirrose, disfunção hepática).

Dermatológicas: alopecia reversível.

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia, 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).

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.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa<sup>®</sup>, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se 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.: Helena Satie Komatsu  
CRF/SP 19.714

**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](http://www.ferring.com.br)

CCDS 2012/03\_v11





**Pentasa<sup>®</sup>**

**Laboratórios Ferring Ltda.**

**Grânulos de liberação prolongada  
1 g e 2 g**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Pentasa® Sachê  
mesalazina

## **APRESENTAÇÕES**

Grânulos de liberação prolongada de:

- 1 g disponível em embalagens com 50 sachês
- 2 g disponível em embalagens com 30 ou 15 sachês.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO ACIMA DE DEZOITO ANOS DE IDADE**

## **COMPOSIÇÃO**

Pentasa Sachê 1g:

Cada sachê com grânulos de liberação prolongada contém:

mesalazina ..... 1000 mg

Excipientes: povidona e etilcelulose.

Pentasa Sachê 2g:

Cada sachê com grânulos de liberação prolongada contém:

mesalazina ..... 2000 mg

Excipientes: povidona e etilcelulose.

## **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® Sachê 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) em pacientes acima de 18 anos de idade. É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

### **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 mesalazina é continuamente liberada na forma oral a partir do grânulo de liberação prolongada no trato gastrintestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os grânulos entram no duodeno dentro do período de uma hora após a administração, independentemente da administração de alimentos. O tempo médio do trânsito intestinal em voluntários saudáveis é de aproximadamente 3 a 4 horas.

O tempo para que ocorra o efeito é individual, uma vez que o movimento peristáltico intestinal varia de indivíduo para indivíduo. Além disso, o tempo para que ocorra o efeito será dependente da localização da doença. Quanto mais proximal a localização da doença, mais rápido o efeito e vice-versa.

Portanto, o efeito pode ser esperado no período entre 2 e 5 horas.



### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) 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?

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

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

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

#### **Advertências e precauções**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup> (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 erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com 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. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado 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 conhecidos como sendo 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 sérias 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.

#### **Gravidez e lactação**

Pentasa<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, 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. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós natal. Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com Pentasa<sup>®</sup>.

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

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<sup>®</sup> durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

**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<sup>®</sup> não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa<sup>®</sup> com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina (substâncias medicamentosas) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a 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.

#### **Interação com alimento e álcool**

O trânsito e a liberação de mesalazina após a administração oral são independentes da co-administração de alimentos, enquanto que a absorção sistêmica será reduzida.

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.

**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<sup>®</sup> Sachê possui grânulos cilíndricos de coloração cinza claro a marrom claro.

**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?**

**OS GRÂNULOS DE PENTASA<sup>®</sup> SACHÊ NÃO DEVEM SER MASTIGADOS.**

Após a abertura do sachê a administração deve ser imediata (via oral).

O conteúdo do sachê deve ser esvaziado diretamente na língua e engolido com água (Figura 1). Não suspender Pentasa<sup>®</sup> Sachê em água ou outros líquidos (Figura 2). É importante assegurar que nenhum grânulo permaneça na sua boca. É importante tomar as doses regularmente para que o efeito desejado seja obtido.

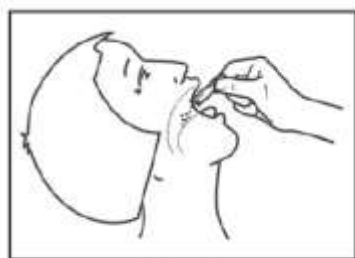


Fig. 1



Fig. 2

### **Posologia**

- Retocolite Ulcerativa – Adultos (em pacientes acima de 18 anos de idade):

Tratamento agudo: Dose individual de até 4 gramas divididas ao longo do dia (4 sachês de 1 g ou 2 sachês de 2 g).

Tratamento de manutenção: Dose inicial recomendada de 2 g uma vez ao dia (2 sachês de 1 g ou 1 sachê de 2 g).

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

No caso de esquecimento da dose fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário em que está acostumado, entretanto, o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não tomar a dose esquecida.

**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 rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infreqüentemente 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, sonolência.

Cardiovascular: palpitações e vasodilatação.

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento da fosfatase alcalina, aumento do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (monilíase oral), constipação, disfagia, distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose, fotossensibilidade, secura da pele, sudorese.

Outras Reações: albuminúria; amenorreia; astenia; aumento da lipase; câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematuria; hipomenorréia; incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia; Síndrome de Kawasaki; trombocitemia.

Freqüência 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

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência.

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, tenesmo.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite\* e pericardite\*.

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite\* aguda.

Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: anemia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia (incluindo granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia e eosinofilia (como parte de uma reação alérgica).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade incluindo exantema alérgico, reação anafilática, síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms), eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson e febre.

Sistema nervoso: neuropatia periférica.

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

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: aumento das enzimas hepáticas, dos parâmetros de colestase e bilirrubina, hepatotoxicidade (incluindo hepatite\*, hepatite colestásica, cirrose, disfunção hepática).

Dermatológicas: alopecia reversível.

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia, 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).

Reações com freqüência 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.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa<sup>®</sup>, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se 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.: Helena Satie Komatsu  
CRF/SP 19.714

**Fabricado por:** Ferring International Center SA – FICSA  
St. Prex, Suíça

**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](http://www.ferring.com.br)

CCDS 2012/03\_v11





**Pentasa<sup>®</sup>**

**Laboratórios Ferring Ltda.**

**Supositórios**

**1 g**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Pentasa®  
mesalazina

## **APRESENTAÇÕES**

Supositório contendo 1 g de mesalazina disponível em embalagens contendo 4 blisters com 7 unidades cada e 28 dedeiras.

## **VIA RETAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada supositório contém:

mesalazina ..... 1000 mg

Excipientes: povidona, estearato de magnésio, talco e macrogol 6000.

## **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® Supositório 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). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades, sendo o supositório indicado para o tratamento das inflamações do reto (proctite 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® supositório 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) 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?

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

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

### **Advertências e precauções**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina pode utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup> (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 erupção cutânea, a terapia deve ser descontinuada.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com 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. Não é recomendado o uso do produto em pacientes com insuficiência renal. Os pacientes devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. O status urinário deve ser determinado 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 conhecidos como sendo 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 discrasias sanguíneas sérias 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<sup>®</sup> supositório em crianças.

### **Gravidez e lactação**

Pentasa<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, 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 menos que a concentração no plasma materno. O metabólito acetil-mesalazina é encontrado em concentrações similares no cordão umbilical e no plasma materno. Diversos estudos observacionais não demonstraram efeitos teratogênicos e não há evidência de risco significativo do uso em humanos.

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<sup>®</sup> durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

Dados de animais não demonstraram efeitos da mesalazina na fertilidade masculina e feminina.

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

### **Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa<sup>®</sup> com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina (substâncias medicamentosas) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva a 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.

#### **Interação com alimento e álcool**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de Pentasa<sup>®</sup> supositório 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), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

**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<sup>®</sup> supositório possui coloração branca a marrom claro, oblongo e possui manchas.

**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?**

Após a abertura do blister, a administração do supositório deve ser imediata (via retal).

É recomendado evacuar antes da administração do supositório.

1. Retire um supositório do blister.
2. Por razões de higiene, é recomendável o uso da proteção de borracha para os dedos (dedeira). O supositório deve ser introduzido até que se sinta resistência e até que a mesma desapareça novamente.
3. Para facilitar a administração, o supositório pode ser umedecido com água ou gel lubrificante à base de água.
4. Caso o supositório seja eliminado nos primeiros dez minutos após a sua introdução, outro supositório deverá ser introduzido.
5. Descarte o invólucro e o protetor de dedo (dedeira).

#### **Posologia**

Proctite ulcerativa - Adultos:

Um supositório, uma a duas vezes ao dia, por 4 semanas.

O limite máximo diário de administração é de 4 g/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 dose do medicamento, fazer uso do medicamento imediatamente após o momento em que se deu conta do esquecimento. A próxima dose deve ser administrada no horário usual, entretanto o intervalo entre as duas doses deve ser, no mínimo, de 3 horas. Caso o intervalo seja menor do que 3 horas, não administrar a dose esquecida.

**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?**

Pentasa<sup>®</sup> é geralmente bem tolerado. 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 rash (lesões na pele).

Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente.

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, sonolência.

Cardiovascular: palpitações e vasodilatação.

Gastrointestinais: agravamento da colite ulcerativa, anorexia, aumento da fosfatase alcalina, aumento do LDH (lactato desidrogenase), candidíase (monilíase oral), constipação, disfagia, distensão abdominal, fezes anormais (alterações na cor e textura), incontinência fecal, melena (diarreia sanguinolenta), sangramento gastrointestinal, sangramento retal, sede, úlcera de esôfago, úlcera duodenal, ulceração bucal.

Dermatológicas: acne, alterações nas unhas, edema, equimose, fotossensibilidade, secura da pele, sudorese.

Outras Reações: albuminúria; amenorreia; astenia; aumento da lipase; câibras nas pernas; conjuntivite; dor no peito; hematúria; hipomenorréia; incontinência urinária; mal-estar; menorragia; metrorragia; Síndrome de Kawasaki; trombocitemia.

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

Gastrointestinais: diarreia; dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência.

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, tenesmo.

##### Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000):

Sistema Nervoso: tontura.

Cardiovascular: miocardite\* e pericardite\*.

Gastrointestinais: aumento da amilase, e pancreatite\* aguda.

##### Reação muito rara (< 1/10.000):

Sangue e sistema linfático: anemia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia (incluindo granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia e eosinofilia (como parte de uma reação alérgica).

Sistema Imune: reação de hipersensibilidade incluindo exantema alérgico, reação anafilática, síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms), eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson e febre.

Sistema nervoso: neuropatia periférica.

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

Gastrointestinais: pancolite.

Hepato-biliar: aumento das enzimas hepáticas, dos parâmetros de colestase e bilirrubina, hepatotoxicidade (incluindo hepatite\*, hepatite colestásica, cirrose, disfunção hepática).

Dermatológicas: alopecia reversível.

Musculoesqueléticas e ossos: mialgia, 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).

#### 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.

**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?**

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

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa®, os quais não indicam toxicidade renal ou hepática. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Recomenda-se 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.: Helena Satie Komatsu  
CRF/SP 19.714

**Fabricado por:** Pharbil Pharma GmbH  
Bielefeld, Alemanha

**Embalado por:** Ferring International Center SA – FICSA  
St. Prex, Suíça

**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](http://www.ferring.com.br)

CCDS 2012/03\_v11



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação / petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/12/2013	09/12/2013	NA
NA	Notificação de Alteração de texto de Bula	10/08/2015	10/08/2015	Reações adversas