

# **Pentasa<sup>®</sup>**

mesalazina

## **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

### **Via retal:**

Supositório contendo 1 g de mesalazina disponível em embalagens contendo 28 supositórios.

### **USO ADULTO**

#### **Cada supositório contém:**

##### **Ingrediente ativo**

mesalazina ..... 1000 mg

##### **Ingredientes não-ativos**

povidona, estearato de magnésio, talco e macrogol 6000.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Como este medicamento funciona?**

Pentasa<sup>®</sup> tem como ingrediente ativo a mesalazina que atua na parede intestinal do aparelho digestivo como um antiinflamatório local.

### **Por que este medicamento foi indicado?**

Pentasa<sup>®</sup> age nos sintomas das doenças inflamatórias intestinais crônicas, tais como, Retocolite Ulcerativa (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).

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

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.

### **Quando não devo usar este medicamento?**

#### **Contraindicações**

Pentasa<sup>®</sup> Supositório 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?

#### **Precauções e advertências**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfasalazina podem utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfasalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup>.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com função hepática e renal prejudicada. Durante a utilização do produto, pacientes com prejuízo da função renal, devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento.

Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e discrasias sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa® com azatioprina (substância medicamentosa) ou 6-mercaptopurina (substância medicamentosa) mostra maior frequência de leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), 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.

### **Uso em crianças**

Não é recomendado o uso Pentasa® Supositório em crianças.

### **Gravidez e lactação**

Pentasa® deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e a lactação, portanto o médico deve pesar o risco/benefício da utilização do produto.

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

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

### **Interrupção do tratamento**

Sérias alterações nos componentes sanguíneos e inflamações do miocárdio (músculo do coração) e seu envoltório (pericárdio) são observadas em casos raros. No caso de suspeita destas reações adversas seu médico deve ser contatado e o tratamento descontinuado. Os sintomas podem ser sangramento, hematomas, garganta inflamada e febre ou, em caso de inflamação do músculo cardíaco e do seu envoltório, febre e dores no peito acompanhadas por respiração ofegante.

**“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVER SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA”.**

**“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”.**

**“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”.**

**“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE”.**

### **Como devo usar este medicamento?**

#### **Aspecto físico**

Supositórios brancos a marrons claros, marcados, oblongos e com manchas.

Características organolépticas (propriedades que impressionam os sentidos e o organismo)

Vide **Aspecto físico**.

#### **Como usar**

1. Visita ao banheiro imediatamente antes do uso do supositório é recomendável.
2. Retire um supositório do blister.

3. 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.
4. Para facilitar a administração, o supositório pode ser umedecido com água ou gel lubrificante à base de água.
5. Caso o supositório seja eliminado nos primeiros dez minutos após a sua introdução, outro supositório deverá ser introduzido.
6. Descarte o invólucro e o protetor de dedo (dedeira).

### **Posologia (Siga corretamente a orientação do médico)**

Proctite ulcerativa - Adultos:

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

**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 de, no mínimo 3 horas.

**“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”.**

**“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO”.**

### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

#### **Reações adversas**

Pentasa<sup>®</sup> é geralmente bem tolerado.

As mais frequentes reações adversas vistas nos estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, dor de cabeça, vômitos e eczema. Reações de hipersensibilidade e febre podem ocorrer ocasionalmente. Dores musculares e nas articulações, queda temporária de cabelos, respiração ofegante, influência sobre as funções dos rins e do fígado, levando a descoloração da urina, inflamação do músculo cardíaco e do seu envoltório e do pâncreas bem como mudanças na composição sanguínea são raramente observadas. O uso de supositório pode causar pequenas irritações tais como: coceira, desconforto e urgência anorretal (vontade de defecar).

Informe ao seu médico a ocorrência de qualquer efeito desagradável.

### **O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

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>.

Em caso de superdosagem as seguintes reações adversas podem ser esperadas: zumbidos, tonturas, dor de cabeça, confusão mental, sonolência, transpiração em excesso, hiperventilação (respiração mais rápida e mais profunda do que o normal), vômito e diarreia.

Neste caso, o tratamento a ser adotado pelo médico deverá ser o seguinte:

Em caso de acidose (diminuição do pH de todo o organismo) ou alcalose (aumento do pH de todo o organismo): restabelecer o balanço ácido/base e reposição eletrolítica.

Em caso de desidratação: ingerir líquidos.

Em caso de hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue): ingerir glicose.

Além disso, infusão intravenosa de eletrólitos para aumentar a diurese (excreção de urina).

Antídotos não são conhecidos.

### **Onde e como devo 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.

Pentasa® Supositório, conservado como descrito acima, possui a validade de 3 anos a partir da data de fabricação. Verifique o prazo de validade impresso na embalagem.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS”.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características Farmacológicas**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

Pentasa® tem como princípio ativo a mesalazina, que é quimicamente denominado como ácido 5-amino salicílico ou 5-ASA.

O exato mecanismo de ação da mesalazina ainda é desconhecido, embora pareça que ela deva estar presente em uma certa concentração no local de inflamação, sofrendo transformação em acetil 5-ASA. Baseado nos resultados clínicos, o valor terapêutico da mesalazina, após a dose oral, assim como pela administração retal, parece ocorrer devido ao efeito local no tecido intestinal inflamado, ao invés do efeito sistêmico. A mesalazina tem *in vitro* e *in vivo*, um efeito farmacológico que inibe a quimiotaxia leucocitária, diminui a produção de citocina e leucotrieno e elimina os radicais livres. Atualmente, não se sabe qual destes mecanismos, ou se algum deles, possui um papel predominante na eficácia clínica da mesalazina.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

**Disposição e disponibilidade local:** A atividade terapêutica da mesalazina depende basicamente do contato local da droga com a área inflamada da mucosa intestinal.

#### **Absorção Retal:**

Pentasa® Supositório foi desenvolvido para prover a parte distal do trato intestinal com altas concentrações de mesalazina e baixa absorção sistêmica. O supositório cobre o reto.

A absorção retal da mesalazina do cólon e no reto é mais pobre que no intestino delgado. Nenhuma evidência foi encontrada da acumulação da mesalazina total no plasma após a administração diária de 2 g ou 4 g de enema.

#### **Distribuição:**

A mesalazina e seu metabólito principal não atravessam a barreira hemato- encefálica. A mesalazina e a acetil-mesalazina atravessam a placenta e aparecem no leite materno.

A ligação à proteína da mesalazina é de aproximadamente 50% e de acetil-mesalazina é de cerca de 80%.

#### **Metabolismo:**

O principal metabólito da mesalazina é o derivado n-acetilado: a n-acetil-mesalazina (acetil-mesalazina). A existência de outros metabólitos é baixa, assim como o total recuperado de mesalazina após a administração (soma da mesalazina e acetil-mesalazina na urina e fezes).

Foi relatado que a mesalazina pode ser alvo de clivagem bacteriana por certas cepas de pseudomonas aeróbicas para L-malato, piruvato e amônia. Entretanto, é muito improvável que este processo possa ocorrer no intestino humano uma vez que a maioria das bactérias intestinais são anaeróbicas.

A mesalazina é propensa a degradação oxidativa com a formação de ácido gentísico ou produtos de auto-ligação.

#### **Local do metabolismo da acetilação:**

A n-acetilação da mesalazina ocorre tanto antes, como após a absorção sistêmica no intestino.

A acetilação pré-sistêmica ocorre após a ingestão de mesalazina pelos colonócitos e é catalizada pela n-acetil-transferase presente no citossol das células. Sugere-se que a acetilação ocorra imediatamente após a administração. A acetil-mesalazina é então transportada para fora das células do muco intestinal por difusão. A acetil-mesalazina sozinha é muito pouco absorvida pelas células do muco intestinal.

Uma limitada acetilação pré-sistêmica também pode ser realizada pelas bactérias entéricas anaeróbicas.

A acetilação sistêmica ocorre no fígado e há indícios que este processo pode tornar-se saturado.

#### **Atividade dos metabólitos:**

Para a retocolite ulcerativa ativa, enemas de acetil-mesalazina foram comparados com o placebo e mesalazina. Uma diferença significativa em favor da mesalazina foi encontrada e, num único estudo, foram encontradas diferenças significativas entre a acetil-mesalazina e placebo. Não há indicações de que a acetil-mesalazina tem um maior efeito anti-inflamatório no tratamento da doença inflamatória intestinal.

#### **Excreção:**

A eliminação tem uma meia-vida constante ( $T_{1/2}$ ) e após, a administração intravenosa de mesalazina dissolvida em um tampão isotônico, foi aproximadamente de 40 minutos para a mesalazina e, para a acetil-mesalazina, foi de aproximadamente 70 minutos. A mesalazina e a acetil-mesalazina são excretadas na urina, assim como nas fezes. Após administração intravenosa, foi demonstrado que a excreção é quase que exclusivamente na urina, somente uma pequena quantidade foi encontrada nas fezes e somente como acetil-mesalazina, sugerindo que a maioria da acetil-mesalazina origina-se da acetilação intestinal. Devido a liberação contínua da mesalazina de Pentasa<sup>®</sup> por todo o trato gastrointestinal, a meia-vida de eliminação não pode ser determinada após a administração oral. No entanto, o *steady-state* é atingido após o período de tratamento de 5 dias de administração oral.

A mesalazina absorvida após administração de 1g de enema foi excretada como acetil-mesalazina na urina, onde a excreção urinária de mesalazina intacta foi insignificante.

#### **Características nos pacientes**

Em pacientes com função renal e hepática prejudicada, a diminuição resultante na taxa de eliminação e aumento na concentração sistêmica de mesalazina, pode aumentar o risco de reações adversas nefrotóxicas.

#### **Resultados de Eficácia:**

A partir dos estudos clínicos, existe uma grande evidência de que a mesalazina administrada pela via retal é o tratamento de primeira linha para pacientes com Retocolite Ulcerativa distal ativa leve a moderada. A mesalazina retal é claramente superior ao placebo e aos corticoides retais na Retocolite Ulcerativa ativa, conforme demonstrado por meta-análises de estudos clínicos randomizados.<sup>1</sup>

A mesalazina retal também é eficaz para a manutenção da remissão da Retocolite Ulcerativa distal.<sup>1</sup>

Este estudo mostra que o tratamento com o supositório de mesalazina de 1 g, uma vez ao dia induz a melhora clínica e sigmoidoscópica e a remissão quando comparado ao supositório de mesalazina de 500 mg duas vezes ao dia. O supositório de

mesalazina teve boa aceitabilidade, sendo que a administração de uma única dose resultou em melhor aceitabilidade e menores interferências nas atividades diárias dos pacientes.<sup>2</sup>

### **Referências Bibliográficas:**

<sup>1</sup> John K. Marshall, et al. Putting rectal 5-aminosalicylic acid in its place: the role in distal ulcerative colitis. *The American Journal of Gastroenterology*, 95 (7), 2000.

<sup>2</sup> P. Gionchetti, et al. Comparison of mesalazine suppositories in proctitis and distal proctosigmoiditis. *Aliment Pharmacol Ther*, 11: 1053-1057, 1997.

### **Indicações**

Pentasa<sup>®</sup> Supositório está indicado como antiinflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa idiopática e doença de Crohn. É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades, sendo o supositório indicado para o tratamento das inflamações do reto (proctite ulcerativa).

### **Contraindicações**

Pentasa<sup>®</sup> Supositório está contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos salicilatos ou a qualquer componente das formulações e em casos de doenças renais ou hepáticas severas.

### **Modo de Usar**

1. Visita ao banheiro imediatamente antes do uso do supositório é recomendada.
2. Retire um supositório do blister.
3. 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.
4. Para facilitar a administração, o supositório pode ser umedecido com água ou gel lubrificante à base de água.
5. Caso o supositório seja eliminado nos primeiros dez minutos após a sua introdução, outro supositório deve ser introduzido.
6. Descarte o invólucro e o protetor de dedo (dedeira).

### **Posologia**

#### **Proctite ulcerativa - Adultos:**

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

**No caso de esquecimento da dose do medicamento:** O paciente deverá 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 de, no mínimo, 3 horas.

### **Advertências**

A maioria dos pacientes que são intolerantes à sulfassalazina podem utilizar Pentasa<sup>®</sup> sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o Pentasa<sup>®</sup>.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com função hepática e renal prejudicada. Durante a utilização do produto, pacientes com prejuízo da função renal, devem fazer exames periódicos (por exemplo, avaliações de creatinemia), especialmente durante a fase inicial do tratamento. Em pacientes que desenvolveram disfunção renal durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. O uso concomitante de outros agentes conhecidos como sendo nefrotóxicos, tais como AINEs (antiinflamatórios não esteroidais) e azatioprina, podem aumentar o risco de reações renais.

Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) e discrasias sanguíneas sérias têm sido raramente relatadas com mesalazina. O

tratamento concomitante com mesalazina pode aumentar o risco de discrasias sanguíneas em pacientes recebendo azatioprina ou 6-mercaptopurina. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

Pentasa<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e lactação, portanto deve-se pesar o risco/benefício da utilização do produto.

A mesalazina é conhecida por atravessar a barreira placentária, mas a disponibilidade limitada de dados no uso deste composto em mulher grávida não permite a avaliação de possíveis efeitos. Nenhum efeito teratogênico foi observado em estudos com animais.

Desordens sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães que foram tratadas com Pentasa<sup>®</sup>.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é mais baixa do que no sangue materno, visto que o metabólito acetil-mesalazina aparece em concentrações similares ou aumentadas. Existe uma experiência limitada no uso da mesalazina oral na mulher lactante. Não foram realizados estudos com Pentasa<sup>®</sup> em mulheres lactantes. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas.

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

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

#### **Interrupção do tratamento**

Sérias alterações nos componentes sanguíneos e inflamações do miocárdio e do pericárdio são observadas em casos raros. No caso de suspeita destas reações adversas seu médico deve ser contatado e o tratamento descontinuado. Os sintomas podem ser sangramento, hematomas, garganta inflamada e febre ou, em caso de inflamação do miocárdio e do pericárdio, febre e dores no peito acompanhadas por respiração ofegante.

#### **Uso em idosos, crianças ou outros grupos de risco**

As precauções com tais pacientes 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 creatinemia.

Não é recomendado o uso de Pentasa<sup>®</sup> em crianças.

#### **Interações medicamentosas**

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de Pentasa<sup>®</sup> com azatioprina ou 6-mercaptopurina mostra maior frequência de leucopenia, 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 do uso das tiopurinas deve ser ajustado de forma adequada.

#### **Interação com alimento**

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

#### **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 relatadas como reações adversas raras. Possivelmente ocorram alterações em consequência destas reações adversas.

## Reações adversas

As mais frequentes reações adversas vistas nos estudos clínicos são diarreia, náusea, dor abdominal, cefaleia, vômitos e eczema. Reações de hipersensibilidade ocasionalmente podem ocorrer. Após a administração retal, reações locais tais como prurido, desconforto retal e urgência podem ocorrer.

Frequência dos efeitos adversos, baseada nos relatórios a partir da vigilância pós-marketing.

| Classe do sistema orgânico                      | Comum (1 a 10%)                                            | Raro (0,01 a 0,1%)               | Muito raro (< 0,01)                                                                                                                                                  | Não comum                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Desordens sanguíneas e sistema linfático        |                                                            |                                  | Eosinofilia (como parte de uma reação alérgica), anemia, anemia aplástica, leucopenia (incluindo agranulocitopenia), trombocitopenia, agranulocitose e pancitopenia. |                            |
| Desordens do sistema imunológico                |                                                            |                                  | Pancolite                                                                                                                                                            | Hipersensibilidade, reação |
| Desordens do sistema nervoso                    | Cefaleia                                                   | Tontura                          | Neuropatia periférica.                                                                                                                                               |                            |
| Desordens cardíacas                             |                                                            | Miocardite* e pericardite*       |                                                                                                                                                                      |                            |
| Desordens respiratórias, torácias e mediastinal |                                                            |                                  | Reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, alveolite alérgica, eosinofilia pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonia).                    |                            |
| Desordens gastrointestinais                     | Diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos                | Aumento da amilase, pancreatite* |                                                                                                                                                                      |                            |
| Desordens hepáticas                             |                                                            |                                  | Aumento das enzimas hepáticas e bilirrubina, hepatotoxicidade (incluindo hepatite*, cirrose, disfunção hepática)                                                     |                            |
| Desordens cutâneas e do tecido subcutâneo       | Erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematoso) |                                  | Alopecia reversível.                                                                                                                                                 |                            |

|                                                           |  |  |                                                                                                                               |        |
|-----------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Desordens músculo-esquelético, tecido conectivo e óssea   |  |  | Mialgia, artralgia, casos isolados de reações similares ao lúpus eritematoso.                                                 |        |
| Desordens renais e urinárias                              |  |  | Nefropatia (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e descoloração da urina |        |
| Desordens gerais e relacionadas ao local de administração |  |  |                                                                                                                               | Febre. |

\* O mecanismo de mio e pericardite, pancreatite, nefrite e hepatite induzido pela mesalazina é desconhecido, porém pode ser de origem alérgica. É importante notar que muitas destas desordens podem ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal.

#### **Conduta na superdosagem e nas reações adversas**

A experiência de superdosagem com a mesalazina é muito limitada e existem poucos casos relatados com Pentasa®.

Devido a formulação a biodisponibilidade sistêmica baixa da mesalazina, a intoxicação não é esperada até mesmo com altas doses.

Em caso de superdosagem as seguintes reações adversas podem ser esperadas: zumbidos, vertigem, cefaleia, confusão mental, sonolência, sudorese, hiperventilação, vômito e diarreia.

#### **Tratamento da superdosagem**

Em caso de acidose ou alcalose: restabelecer o balanço ácido/base e reposição eletrolítica.

Em caso de desidratação: ingerir líquidos

Em caso de hipoglicemia: ingerir glicose.

Além disso, infusão intravenosa de eletrólitos para aumentar a diurese.

Antídotos não são conhecidos.

#### **Armazenamento**

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

Pentasa® Supositório, conservado como descrito acima, tem validade de 3 anos a partir da data de fabricação. Verifique o prazo de validade impresso na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: Vide embalagem do produto.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Reg. M.S.:** 1.2876.0002

**Farmacêutico Responsável:** Helena Satie Komatsu - CRF/SP: 19.714

**Fabricado por:** Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Str. 43, Bielefeld, Alemanha

**Embalado por:** Ferring International Center SA – FICSA  
Chemin de La Vergognausaz,50, 1162 St. Prex, Suíça  
**Importado e distribuído por:** Laboratórios Ferring Ltda.  
Praça São Marcos, 624  
05455-050 - São Paulo –SP  
SAC: 0800-7724656  
CNPJ: 74.232.034/0001-48

