

CHRON-ASA 5[®]
mesalazina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido de liberação prolongada

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHRON-ASA 5[®]

Mesalazina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades.*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada de 500 mg contém:
mesalazina.....500 mg
excipiente* q.s.p 1 com lib prol
*hipromelose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

II - 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?

CHRON-ASA 5[®] 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, que pode provocar lesões nas áreas afetadas). É também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHRON-ASA 5[®] 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 gastrintestinal em quaisquer condições de pH intestinais.

Os microgrânulos chegam ao 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?

CHRON-ASA 5[®] não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for "SIM":

- Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) a mesalazina ou aos salicilatos (por exemplo: ácido 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.

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

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe CHRON-ASA 5[®] com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Advertências e precauções

A maioria dos pacientes que são intolerantes ou hipersensíveis à sulfassalazina pode utilizar **CHRON-ASA 5[®]** sem risco de reações similares. No entanto, pacientes alérgicos à sulfassalazina devem ter cautela ao utilizar o **CHRON-ASA 5[®]** (risco de alergia a salicilatos).

Reações adversas cutâneas graves, incluindo reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos

(DRESS), síndrome de Stevens-Johnson ou SSJ (reação de hipersensibilidade grave que causa lesões na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica ou NET (reação de hipersensibilidade que causa lesões e descamação de grandes áreas de pele), foram reportadas em associação ao tratamento com mesalazina.

Em caso de reações de intolerância aguda, tais como cólicas abdominais, dor abdominal aguda, febre, dor de cabeça severa e/ou o primeiro aparecimento de sinais e sintomas de reações cutâneas graves, como erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade na pele, a terapia deve ser descontinuada imediatamente.

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

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

Pacientes com doenças pulmonares, em particular asma, devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento.

Reações de hipersensibilidade cardíaca induzidas por mesalazina (mio e pericardites) têm sido raramente relatadas e alterações sanguíneas sérias têm sido reportadas muito raramente. É recomendado realizar a contagem de células sanguíneas tanto no início quanto durante o tratamento a critério do médico. Pacientes que utilizam mesalazina concomitante com azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanida podem ter maior risco de alterações sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado caso haja suspeita ou evidências destas reações adversas.

Pacientes com doença inflamatória intestinal apresentam risco de desenvolver cálculos renais (pedra no rim). Casos de pedra no rim foram relatados durante o tratamento com mesalazina. A ingestão adequada de líquidos deve ser garantida durante o tratamento.

A mesalazina pode alterar a coloração da urina e torná-la vermelha-amarronzada após o contato com alvejantes, usados na limpeza de vasos sanitários, que contém hipoclorito de sódio. Esta é uma reação química entre a mesalazina e o alvejante e é inofensiva.

Gravidez e lactação

CHRON-ASA 5[®] deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e amamentação, portanto o médico deve avaliar o risco/benefício da utilização do produto. A própria doença intestinal pode aumentar o risco de ocorrer resultados adversos na gravidez.

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.

Estudos em animais com mesalazina oral não indicam efeitos diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. Não há estudos adequados e bem controlados do uso de **CHRON-ASA 5[®]** em mulheres grávidas. Dados limitados de estudos em humanos com mesalazina mostraram que não há aumento no risco de teratogênese (malformação do feto). Alguns dados indicam um aumento do risco de parto prematuro, natimorto, e baixo peso ao nascer, porém estes efeitos também estão associados com a própria doença inflamatória intestinal ativa.

Em apenas um caso foi relatada insuficiência renal em um neonato após o uso prolongado de altas doses de mesalazina (2-4g oral) durante a gravidez.

Desordens sanguíneas (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) foram relatadas em recém-nascidos de mães tratadas com **CHRON-ASA 5[®]**.

A mesalazina é excretada no leite materno. A concentração de mesalazina no leite materno é menor que no sangue materno, enquanto 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 **CHRON-ASA 5[®]** durante a amamentação. Reações de hipersensibilidade como diarreia na criança não podem ser excluídas. Se a criança desenvolver diarreia, a amamentação deve ser descontinuada.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

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

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O tratamento com **CHRON-ASA 5[®]** não parece ter efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Uso em idosos e crianças

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

CHRON-ASA 5[®] comprimidos: as crianças devem ser tratadas sob supervisão e orientação contínua de um médico especialista.

Pacientes com função hepática prejudicada

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas no fígado (função hepática prejudicada). Antes e durante o tratamento, pacientes com a função hepática alterada devem realizar exames para verificar os parâmetros hepáticos, como avaliações de AST e ALT.

Interações medicamentosas

Demonstrou-se, por diversos estudos, que a terapia combinada de **CHRON-ASA 5[®]** com azatioprina (utilizada após transplante ou para tratar doenças autoimunes), 6-mercaptopurina, ou tioguanina (quimioterapia, utilizada no tratamento da leucemia) mostra maior frequência de mielossupressão (diminuição da produção de células sanguíneas), portanto parece que existe uma interação. No entanto, o mecanismo que leva 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 coadministração de alimentos, no entanto, a exposição sistêmica pode ser aumentada.

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 hepática e renal 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido manchado na cor bege, circular e biconvexo.

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?

CHRON-ASA 5[®] comprimido de liberação prolongada não deve ser mastigado.

Sempre use **CHRON-ASA 5[®]** de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais **CHRON-ASA 5[®]** além do que foi prescrito pelo seu médico.

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

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

A coloração do comprimido não é uniforme, sendo manchado na cor bege 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: a dosagem deve ser individualizada. A dose recomendada é de 2 g uma vez ao dia ou em doses divididas.

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 erupção cutânea.

Reações de hipersensibilidade (alergia) e febre podem ocorrer ocasionalmente, e reações adversas cutâneas graves, incluindo reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), foram relatadas em associação com o tratamento com mesalazina (ver seção 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?).

As seguintes reações adversas, apresentadas por sistemas corporais, foram infrequentemente relatadas (isto é, menos de 1% dos pacientes) em testes clínicos realizados para retocolite ulcerativa e doença de Crohn. Em muitos casos a relação de causalidade com **CHRON-ASA 5[®]** não foi estabelecida:

Sistema nervoso: depressão, insônia, parestesia (sensação de formigamento sobre a pele), sonolência.

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

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

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

Outras reações: albuminúria (presença de albumina na urina), amenorreia (ausência de fluxo menstrual), astenia (fraqueza), aumento da lipase (enzima do pâncreas), câibras nas pernas, conjuntivite, dor no peito, hematúria (presença de sangue na urina), hipomenorreia (fluxo menstrual diminuído), incontinência urinária, mal-estar, menorragia (fluxo menstrual excessivo), metrorragia (hemorragia uterina), síndrome de Kawasaki (inflamação na parede dos vasos sanguíneos), trombocitemia (redução de plaquetas no sangue).

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

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Desordens do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Desordens gastrointestinais: diarreia, dores abdominais, náusea, vômitos, flatulência (aumento de gases),

piora da retocolite ulcerativa, proctalgia (dor retal), quando administrado concomitantemente com mesalazina enema ou supositório.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: erupção cutânea (incluindo urticária, erupção eritematosa). Sistema imune: pirexia (febre).

Musculoesquelético e ossos: artralgia (dor articular), astenia (fraqueza).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)

Desordens do sistema nervoso: tontura.

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

Desordens gastrointestinais: aumento da amilase e pancreatite* (inflamação do pâncreas) aguda.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol e aos raios ultravioletas)**.

Reação muito rara (≤ 1/10.000)

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

Desordens do sistema imune: reação de hipersensibilidade, reação anafilática (alergia severa).

Desordens do sistema nervoso: neuropatia periférica (dano ao sistema nervoso periférico).

Desordens respiratórias, torácica e mediastinais: reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo dispneia, tosse, broncoespasmo, alveolite alérgica (inflamação dos alvéolos pulmonares), eosinofilia pulmonar, doença pulmonar intersticial, infiltração pulmonar, e pneumonite (inflamação pulmonar)).

Desordens gastrointestinais: pancolite.

Desordens hepático biliares: aumento das enzimas hepáticas (transaminases) e parâmetros de colestase (ex: fosfatase alcalina, gama-glutamilttransferase e bilirrubina), hepatotoxicidade (toxicidade no fígado, incluindo hepatite*, hepatite colestásica, cirrose, insuficiência hepática (diminuição da funcionalidade do fígado)).

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: alopecia reversível (perda de cabelo), dermatite alérgica, eritema multiforme (lesões avermelhadas e salientes na pele), edema de Quincke (inchaço do tecido subcutâneo) e reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

Desordens musculoesqueléticas, de tecidos conectivos e ossos: mialgia (dor muscular), reações similares ao lúpus eritematoso (lúpus eritematoso sistêmico).

Desordens urinárias e renais: comprometimento da função renal (incluindo nefrite intersticial* aguda e crônica, síndrome nefrótica, insuficiência renal) e alteração da cor da urina***.

Desordens do sistema reprodutor: oligospermia reversível (secreção insuficiente de esperma).

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

Desordens gerais e no local da administração: febre.

Reações com frequência desconhecida

Desordens 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.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos: angioedema, síndrome de Stevens-Johnson (reação de hipersensibilidade grave que causa lesões na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (reação de hipersensibilidade que causa lesões e descamação de grandes áreas de pele).

Desordens urinárias e renais: cálculos renais (pedra no rim)***.

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

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

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

**Fotossensibilidade: reações mais graves são relatadas em pacientes com condições pré-existentes como dermatite atópica ou eczema atópico.

*** Para mais informações, ver seção 4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?

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

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

Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais CHRON-ASA 5[®] do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de CHRON-ASA 5[®]. Um tratamento médico pode ser necessário.

No caso de reações adversas intensas, suspender o uso do produto e imediatamente contatar o seu médico. A experiência clínica de superdosagem com a mesalazina é limitada e não indica toxicidade renal ou hepática. Mas como **CHRON-ASA 5[®]** é um aminossalicilato, sintomas de intoxicação por salicilato, tais como desordem do equilíbrio ácido-base, hiperventilação, edema pulmonar, vômito, desidratação e hipoglicemia podem ocorrer. Sintomas de superdosagem com salicilatos são bem descritos na literatura. Há relatos de pacientes utilizando doses diárias de 8 gramas por um mês sem nenhum efeito adverso. Não há um antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Recomenda-se que o gerenciamento da superdosagem deve ser através do tratamento sintomático em hospital com o monitoramento da função renal.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.3569.0022

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/06/2024.

bula-pac-024395-SIG-v2



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0167658/14-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	1116659/14-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
05/11/2015	0968778/15-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
25/02/2016	1300333/16-0	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ITENS: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar

15/02/2017	0255414/17-3	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111341/15- 3	10257 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	07/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP /VPS	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* . *Embalagem Hospitalar
26/01/2018	0064602/18-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESDE MEDICAMENTO?	VP	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* . *Embalagem Hospitalar
							3-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9-REAÇÕES ADVERSAS 10-SUPERDOSE	VPS	
29/08/2019	2075150/19-8	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	A mesalazina 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* . *Embalagem Hospitalar
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	

20/07/2021	2825098/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500*. *Embalagem Hospitalar
20/06/2022	4312973/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500*. *Embalagem Hospitalar
14/10/2022	4823589/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500*. *Embalagem Hospitalar
25/10/2022	4862455/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
21/07/2023	0760125/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

		RDC 60/12					CAUSAR?		
17/05/2024	0658895/24-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-			<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
						<p>1. INDICAÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS		

CHRON-ASA 5[®]
mesalazina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHRON-ASA 5[®]

mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 400 mg contém:
mesalazina.....400 mg

excipiente* q.s.p com rev

*amido pré-gelatinizado, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, copolímero do ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio, citrato de trietila e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CHRON-ASA 5[®] é utilizado no tratamento das doenças inflamatórias intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHRON-ASA 5[®] é um medicamento que contém como princípio ativo a mesalazina, que atua nas doenças inflamatórias do intestino, acelerando a cicatrização dos processos inflamatórios e reduzindo o número de recidivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à mesalazina, aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com problemas graves dos rins, úlcera gástrica e duodenal e com tendência a sangramentos sem causa aparente.

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

Advertências e precauções: O emprego do medicamento requer cautela em pacientes com insuficiência renal e hepática. Recomenda-se cuidadosa avaliação da função renal de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com este medicamento e periodicamente durante o tratamento, especialmente nos pacientes com história de doenças renais.

Informe ao médico se durante o tratamento ocorrerem hemorragias de causa incerta, manchas roxas na pele, anemia, febre ou laringite. É necessária cautela quando do uso de CHRON-ASA 5[®] por pacientes portadores de condições que predisponham a determinadas doenças do coração (miocardite ou pericardite). É necessário interromper o tratamento imediatamente com CHRON-ASA 5[®] caso ocorram sintomas como cólicas, dor abdominal aguda, diarreia com sangue, febre ocasional, dor de cabeça e inflamação da pele.

Gravidez e amamentação: Somente deve ser utilizado na gravidez em caso de real necessidade e sob rigoroso acompanhamento médico; mesmo assim, o uso deverá ser evitado durante as últimas semanas da gestação. Devido à experiência limitada com mulheres amamentando tratadas com mesalazina, o uso de medicamento deve ser evitado durante a amamentação.

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

Interações com alimento e com outros medicamentos: Existem alguns medicamentos que interferem com a ação deste medicamento e outros cuja ação é modificada por este medicamento; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: antidiabéticos do tipo sulfonilureias, anticoagulantes cumarínicos, metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, espironolactona, furosemida, rifampicina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), azatioprina, 6-mercaptopurina, corticosteroides.

Direção de veículos e operação de máquinas:

Não há evidências de que **CHRON-ASA 5[®]** possa interferir na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor vermelha, circular e biconvexo.

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?

Como tratamento de ataque, 1 a 2 comprimidos revestidos de 400 mg, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 10 comprimidos revestidos de 400 mg ao dia.

Na terapia inicial, recomenda-se atingir a posologia plena após alguns dias de tratamento, aumentando-se gradualmente a dose. Durante a fase ativa da doença, a duração do tratamento é, em média, 6 a 12 semanas, podendo variar, a critério médico, segundo a evolução clínica do paciente. Para evitar recidivas, é aconselhável a adoção de tratamentos à longo prazo, reduzindo-se gradualmente a posologia utilizada na fase ativa da doença. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, longe do horário das refeições.

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?

Caso você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido. Não utilize duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

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?

Como todos os medicamentos, **CHRON-ASA 5[®]** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar **CHRON-ASA 5[®]**.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações cutâneas, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, dor de estômago, diarreia com perda de sangue, cólicas e dores abdominais.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do coração (pericardite, miocardite), distúrbios do sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplástica), hepatite, pancreatite, distúrbios renais (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal), distúrbios respiratórios (pneumonia eosinófila, pneumonia intersticial), febre alta. Têm sido relatados vômitos, flutuações de humor e reações de hipersensibilidade que se

manifestam como febre, dificuldade para respirar, lúpus eritematoso e alergias na pele. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina.

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?

Se acidentalmente esta situação se verificar, contate o seu médico ou dirija-se ao serviço de emergência mais próximo.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/05/2023.

bula-pac-024395-SIG-v1



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014	1110597/14-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	1116659/14-2	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
14/04/2015	0322822/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	ITEM: I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 400 mg comprimido revestido: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
25/02/2016	1300333/16-0	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ITENS: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
26/01/2018	0064602/18-4	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
29/08/2019	2075150/19-8	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Chron-Asa 5 [®] comprimido revestido de 400 mg.: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades.

		60/12					5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III) DIZERES LEGAIS	VPS	*Embalagem Hospitalar.
23/12/2020	4552165/20-4	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Chron-Asa 5® comprimido revestido de 400 mg: embalagem com 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar.
20/06/2022	4312973/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
							COMPOSIÇÃO II - DIZERES LEGAIS	VPS	
14/10/2022	4823589/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO II - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
25/10/2022	4862455/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
14/07/2023	0730580/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

CHRON-ASA 5[®]
mesalazina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

800 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CHRON-ASA 5[®]

mesalazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 800 mg contém:
mesalazina..... 800 mg

excipiente* q.s.p com rev

*amido pré-gelatinizado, copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio, citrato de trietila e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CHRON-ASA 5[®] é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. **CHRON-ASA 5[®]** é também indicado para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHRON-ASA 5[®] contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação da mesalazina ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a ciclooxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo de **CHRON-ASA 5[®]** - mesalazina – é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.

O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou acidez intestinal, pode ocorrer a eliminação do comprimido de **CHRON-ASA 5[®]** nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com **CHRON-ASA 5[®]** deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

Este medicamento contém lactose. Avise ao seu médico se você tiver intolerância a este componente da formulação.

A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.

Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.

Pacientes com insuficiência renal: **CHRON-ASA 5[®]** não é recomendado para os pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de ureia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.

Em tratamentos prolongados também é necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com **CHRON-ASA 5[®]** deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso de **CHRON-ASA 5[®]** nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos) foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de

reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de **CHRON-ASA 5®**: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.

A mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de **CHRON-ASA 5®** com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

A sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina. O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação.

Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor vermelha, oblongo, biconvexo e monossectado.

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?

A dose recomendada é de 800 a 2.400 mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800 mg ao dia.

De forma geral recomenda-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:

Colite ulcerativa:

- Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800 mg.

- Manutenção da remissão: dose de 1.200 – 2.400 mg, podendo ser aumentada para 4.800 mg.

Doença de Crohn:

- Manutenção da remissão: dose de 2.400 mg.

Doença diverticular sintomática:

- 800 mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo nem uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. **CHRON-ASA 5®** pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor, porém, a frequência destas reações é desconhecida.

Há relatos das seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, formigamento na pele, náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, dor abdominal, erupções na pele (exantema), febre e dor nas articulações.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, zumbido, gases, coceira, dor muscular, falta de eficácia, alergias de pele (urticária).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, sonolência, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de DRESS (Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).

Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave da mucosa e da pele, diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado. Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).

Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.

Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina.

Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos mesmo após ingestão de grande quantidade da substância. Deve-se ter cautela, considerando os possíveis efeitos adversos gastrointestinais. No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0022

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/02/2023.

bula-pac-024395-SIG-v1



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0754816/14-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
12/12/2014	1116659/14-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do número do SAC	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
14/04/2015	0322822/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	ITEM I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimidos revestido: embalagem contendo 50,100, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
24/01/2017	0127402/17-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
15/02/2017	0255414/17-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
29/08/2019	2075150/19-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP/	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20,

		Texto de Bula – RDC 60/12					5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III) DIZERES LEGAIS	VPS	30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
23/12/2020	4552165/20-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR III) DIZERES LEGAIS	VP/	Chron-Asa 5 [®] 800 mg comprimido revestido: embalagem contendo 20, 30, 50, 450* e 500* unidades. *Embalagem Hospitalar
							9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	
20/06/2022	4312973/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VPS	
14/10/2022-	4823589/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
25/10/2022	4862455/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
06/04/2023	0349290/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	---------------------	--	--