

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, 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 necessário cautela quanto ao 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.

Foi relatada hipertensão intracraniana idiopática, uma condição em que a pressão dentro do crânio aumenta sem uma causa aparente, sendo os sintomas mais comuns dores de cabeça, distúrbios de visão ou zumbido. Caso ocorra estes sintomas orientamos que procure o médico para acompanhamento e tratamento adequado.

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.

Uso contraindicado no aleitamento e na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 na 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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

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 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 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.

Reações com frequência desconhecida: hipertensão intracraniana idiopática

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.

bula-pac-024395-SIG-v3

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	0728051/23-1	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

06/06/2025	0768135/25-7	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 CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 50, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	---