

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.

Insuficiência renal

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. O tratamento com mesalazina deve ser interrompido imediatamente se a função renal piorar. 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.

Foi relatada hipertensão intracraniana idiopática (*pseudotumor cerebri*) em pacientes que utilizam mesalazina. Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas incluindo dor de cabeça grave ou recorrente, distúrbios visuais ou zumbido. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática, deve-se considerar a descontinuação da mesalazina.

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 mesalazina 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 mesalazina.

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 mesalazina 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 mesalazina 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 utilize **CHRON-ASA 5®** conforme a prescrição médica. Não exceda a dose recomendada.

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 divididas 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 $\leq 1/10$)

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 $\leq 1/1.000$)

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 ($\leq 1/10.000$)

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 colestática, 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.

Desordens do sistema nervoso: hipertensão intracraniana idiopática

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 08/10/2025.

bula-pac-024395-SIG-v4

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 MEDICAMENTO SAS	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	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
26/08/2024	1170165/24-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

28/03/2025	0429490/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	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 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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido de liberação prolongada de 500 mg. Embalagem contendo 50, 100, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar