

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Misal 250 mg supozitoare

Mesalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Misal 250 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Misal 250 mg supozitoare
3. Cum să utilizați Misal 250 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Misal 250 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Misal 250 mg supozitoare și pentru ce se utilizează**

Misal 250 mg supozitoare conține substanța activă mesalazină, o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea bolii inflamatorii a intestinului.

Misal 250 mg supozitoare se utilizează pentru tratamentul inflamației intestinului gros (colonului) și a rectului, cunoscută sub numele de colită ulcerativă. Poate fi utilizat în monoterapie sau, în special în faza acută, împreună cu corticosteroizi.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Misal 250 mg supozitoare**

##### **Nu utilizați Misal 250 mg supozitoare:**

- dacă sunteți alergic la mesalazină, acid salicilic, salicilați sau la excipientul din compoziția acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor sau ficatului.

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Misal 250 mg supozitoare:

- dacă aveți antecedente de afecțiuni ale plămânilor, în mod special dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți antecedente de alergie la sulfasalazină, o substanță înrudită cu mesalazina;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;

- dacă aveți dureri de cap puternice sau recurente, tulburări de vedere sau senzația că auziți sunete sau bâzâituri în urechi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### *Precauții suplimentare*

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge și de urină efectuate regulat.

Pietre la rinichi (calculii renali) se pot dezvolta la utilizarea mezalazinei. Simptomele pot include durere în părțile laterale ale abdomenului și sânge în urină. Aveți grijă să beți o cantitate suficientă de lichide în timpul tratamentului cu mesalazină.

#### **Misal 250 mg supozitoare împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau utilizați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos deoarece efectul acestora se poate modifica (interacțiuni între medicamente):

- anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui (medicamente pentru tromboză sau pentru fluidificarea sângelui dumneavoastră, de exemplu warfarina);
- azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. S-ar putea să fie în continuare în regulă să utilizați Misal 250 mg supozitoare, iar medicul dumneavoastră va putea decide ce este potrivit pentru dumneavoastră.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Puteți să utilizați Misal 250 mg supozitoare în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Puteți, de asemenea, să utilizați Misal 250 mg supozitoare în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru, deoarece acest medicament poate trece în laptele matern.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Misal 250 mg supozitoare nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Misal 250 mg supozitoare**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## Doze

### *Adulți și vârstnici*

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza recomandată pentru tratamentul episoadelor acute de colită ulcerativă este: câte 2 supozitoare de 3 ori pe zi - dimineața, la amiază și seara. În cazurile grave, medicul dumneavoastră poate decide dublarea dozei.

Pentru tratamentul pe termen lung, doza recomandată este de 1 supozitor de 3 ori pe zi.

### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Există puțină experiență și informații privind efectul acestui medicament atunci când este utilizat la copii și adolescenți.

## Mod de administrare

Acest medicament poate fi utilizat doar rectal, deci supozitorul trebuie introdus în anus. NU trebuie administrat pe cale orală.

## Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament. Aceasta va depinde de evoluția bolii dumneavoastră.

Pentru a obține beneficiul maxim al tratamentului cu acest medicament, trebuie să utilizați Misal 250 mg supozitoare în mod regulat și consecvent, conform indicațiilor.

Dacă aveți impresia că efectul Misal 250 mg supozitoare este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Misal 250 mg supozitoare decât trebuie**

Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră, astfel încât acesta/aceasta să poată decide ce măsură trebuie luată.

Dacă ați utilizat o dată prea multe supozitoare Misal 250 mg, utilizați următoarea doză așa cum este prescris. Nu utilizați o doză mai mică.

### **Dacă uitați să utilizați Misal 250 mg supozitoare**

Dacă ați omis să administrați medicamentul, administrați-l imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste doza omisă. Apoi administrați următoarea doză la ora obișnuită. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Misal 250 mg supozitoare**

Nu încetați să utilizați acest medicament până medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt foarte rare. Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- erupții cutanate alergice;
- febră;
- dificultăți de respirație.

Dacă prezentați o reducere semnificativă a stării dumneavoastră generale de sănătate, în special dacă este însoțită de febră și/sau dureri în gât și la nivelul gurii, încetați să mai utilizați acest medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră. Aceste simptome pot fi, foarte rare, cauzate de o scădere a numărului de celule albe din sângele dumneavoastră (o afecțiune numită agranulocitoză) care vă poate face mai predispus la dezvoltarea unei infecții grave. Un test de sânge poate confirma dacă simptomele dumneavoastră se datorează unui efect al acestui medicament asupra sângelui.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate la pacienții care au utilizat medicamente cu conținut de mesalazină:

*Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):*

- dureri abdominale, diaree, flatulență, greață și vărsături, constipație;
- durere în piept, senzație de sufocare sau umflături ale membrelor din cauza unui efect asupra inimii;
- dureri de cap, amețeli;
- sensibilitate crescută a pielii la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):*

- modificări ale funcției rinichilor, uneori cu umflarea membrelor sau dureri în flanc;
- dureri abdominale severe din cauza inflamației acute a pancreasului;
- febră, durerile de gât sau stare de rău, din cauza modificării numărului celulelor din sânge;
- scurtarea respirației, tuse, respirație șuierătoare, umbră pulmonară pe raze X cauzate de afecțiuni pulmonare alergice și/sau inflamatorii;
- diaree severă și dureri abdominale din cauza unei reacții alergice la acest medicament în intestin;
- erupții cutanate tranzitorii sau inflamație;
- dureri musculare și articulare;
- icter sau dureri abdominale din cauza afecțiunilor fluxului hepatic sau biliar;
- căderea părului și dezvoltarea cheliei;
- amorțeală și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică);
- scădere reversibilă a producției de spermă.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- pietre la rinichi și dureri renale asociate (vezi și secțiunea 2);

- dacă aveți dureri de cap puternice sau recurente, tulburări de vedere sau senzația că auziți sunete sau bâzâituri în urechi. Acestea ar putea fi simptome ale creșterii presiunii în interiorul craniului dumneavoastră (hipertensiune intracraniană idiopatică).

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

### **5. Cum se păstrează Misal 250 mg supozitoare**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Misal 250 mg supozitoare**

Substanța activă este mesalazina. Un supozitor conține mesalazină 250 mg.

Celelalte componente sunt: gliceride solide (Suppocire NA 15).

#### **Cum arată Misal 250 mg supozitoare și conținutul ambalajului**

Supozitoare în formă de torpilă, de culoare roză deschisă sau cafenie deschisă până la gri-cafenie sau gri-roză.

Câte 5 supozitoare în blistere din PVC/PE. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

**Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>