

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mecolvix 1 000 mg espuma rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación (5 g de espuma) contiene 1 000 mg de mesalazina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada aplicación de Mecolvix contiene 680 mg de glicerol (E-422), 11 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 415 mg de polisorbato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma rectal.

Espuma de color blanco a parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa distal leve o moderada.
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión en la colitis ulcerosa distal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Durante la fase inflamatoria aguda y en la terapia de mantenimiento a largo plazo, el paciente debe seguir rigurosamente el tratamiento establecido por el médico para asegurar el efecto terapéutico deseado.

Adultos

La dosificación deberá ajustarse en función de la respuesta del paciente. Se recomienda la siguiente dosificación:

- En caso de afectación rectosigmoidea, la dosis recomendada es de 1 g (1 aplicación) al día durante 4 a 6 semanas.
- Si la enfermedad afecta al colon descendente, la dosis recomendada es de 2 g (2 aplicaciones de 1 g) una vez al día durante 4 a 6 semanas.

Población de edad avanzada

No se han realizado estudios. La administración de mesalazina en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución y siempre limitada a aquellos pacientes con la función renal normal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de mesalazina en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda administrar mesalazina a niños y adolescentes.

No administrar a niños menores de 5 años.

Forma de administración

Vía rectal.

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar por primera vez este medicamento.

- 1) Mezclar el contenido agitando enérgicamente durante cinco segundos.
- 2) Antes de la primera dosis, retirar la correa de seguridad de debajo de la cabeza dosificadora.
- 3) Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del aerosol y alinear la muesca situada debajo de la cabeza dosificadora con el tubo de descarga.
- 4) Sostener el envase invertido en la palma de una mano con el índice sobre la cabeza dosificadora (el producto sólo se puede dispensar cuando el aerosol está invertido con la cabeza dosificadora hacia abajo).
- 5) La forma más sencilla de utilizar el aerosol es elevar un pie sobre una superficie firme como, por ejemplo, una silla o un taburete, e insertar el aplicador en el recto. Se puede aplicar una solución lubricante en el extremo del aplicador para mayor comodidad.
- 6) Para administrar una dosis, presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla. Para administrar una segunda dosis, presionar y liberar la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar al menos 15 segundos antes de retirar el aplicador.

Nota: el aerosol sólo funciona cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Antecedentes de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y sus derivados
- Deterioro grave de la función hepática y renal
- Diátesis hemorrágica

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Los análisis de sangre (recuento sanguíneo diferencial; parámetros de la función hepática como ALT o AST; y creatinina sérica) y el estado urinario (tiras reactivas) deben determinarse antes y durante el tratamiento, a criterio del médico tratante.
- Se han notificado aumentos de los niveles de enzimas hepáticas en pacientes que toman preparados con mesalazina. La función hepática debe evaluarse antes y durante el tratamiento según criterio médico. Se recomienda precaución si se administra mesalazina a pacientes con insuficiencia hepática. (ver 4.3 Contraindicaciones).
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. Dado que la mesalazina, también conocida como ácido 5 aminosalicílico (5-ASA), se elimina fundamentalmente mediante acetilación y posterior excreción urinaria, los pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal deben ser vigilados estrechamente, por lo que es conveniente realizar pruebas de función hepática y renal antes de la instauración del tratamiento y periódicamente durante el mismo. El tratamiento con mesalazina debe suspenderse inmediatamente si hay evidencia de deterioro renal. En los pacientes que desarrollan insuficiencia renal durante el tratamiento, es posible que se sospeche de nefrotoxicidad inducida por la mesalazina.
- Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de mesalazina del 100%. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.
- Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfasalazina deben mantenerse bajo estrecha vigilancia médica. En caso de reacciones de intolerancia aguda, tales como calambres abdominales,

dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa y erupciones cutáneas, el tratamiento se debe suspender inmediatamente.

- Los pacientes con enfermedades pulmonares, particularmente asma, deben ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento.
- Rara vez se ha informado sobre reacciones de hipersensibilidad cardiaca inducidas por mesalazina (miocarditis y pericarditis). Se debe tener precaución al tratar con mesalazina a pacientes con condiciones que los predisponen a miocarditis o pericarditis. Si existe la sospecha de una reacción de hipersensibilidad cardiaca, no deben volver a administrarse productos que contengan mesalazina.
- En raras ocasiones se han reportado discrasias sanguíneas graves después del tratamiento con mesalazina. Deben realizarse investigaciones hematológicas si el paciente sufre hemorragias inexplicables, moretones, púrpura, anemia, fiebre o dolor faringolaríngeo. Debe interrumpirse el tratamiento con mesalazina en caso de que haya sospecha de discrasia sanguínea (ver las secciones 4.3 y 4.5)
- La mesalazina no está recomendada en pacientes con diátesis hemorrágica (mayor susceptibilidad a las hemorragias)
- Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa.
- Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de mesalazina.
- La administración de mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La mesalazina puede producir un cambio en el color de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio (por ejemplo, en los inodoros limpiados con ciertas lejías que contienen hipoclorito de sodio).
- Hipertensión intracraneal idiopática: se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) en pacientes que reciben mesalazina. Debe advertirse a los pacientes de los signos y síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, incluyendo dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o acúfenos. Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con mesalazina.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol (E-422).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene polisorbato, que puede causar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Reducir la actividad anticoagulante de los anticoagulantes derivados de la cumarina, como la warfarina.
- Aumentar los efectos hipoglucemiantes de las sulfonilureas.
- Antagonizar los efectos uricosúricos de probenecid y sulfinpirazona.

- Expresar la toxicidad de los salicilatos en dosis más bajas de lo habitual cuando se administra con furosemida debido a la competencia por los sitios de excreción renal.
- Aumentar el riesgo de reacciones adversas renales con el uso concomitante de agentes nefrotóxicos conocidos, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y la azatioprina.
- Aumentar los efectos mielosupresores de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina. Se recomienda precaución en pacientes tratados con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina y mesalazina ya que puede aumentar la posibilidad de discrasias sanguíneas. Los parámetros hematológicos (especialmente los leucocitos y los trombocitos) deben controlarse regularmente, especialmente al principio de esta combinación terapéutica.
- Disminuir el efecto natriurético de espironolactona.
- Mesalazina puede retrasar la excreción de metotrexato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se sabe que la mesalazina atraviesa la barrera placentaria y que su concentración en el plasma del cordón umbilical es inferior a la concentración en el plasma materno. El metabolito acetilmesalazina se encuentra en concentraciones similares en el cordón umbilical y el plasma materno. Los estudios con mesalazina oral en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, al desarrollo embrionario-fetal, el parto o el desarrollo postnatal. No existen estudios adecuados y bien controlados del uso de mesalazina en mujeres embarazadas. Los limitados datos publicados en humanos sobre mesalazina no muestran un incremento en la tasa general de malformaciones congénitas. Algunos datos muestran un incremento en la tasa de partos prematuros, mortinatos y bajo peso al nacer. Sin embargo, estos resultados adversos del embarazo están también asociados con la enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Se han reportado trastornos sanguíneos (leucopenia, trombocitopenia, anemia) en recién nacidos de madres en tratamiento con mesalazina.

En un solo caso, tras el uso prolongado de una dosis alta de mesalazina (2-4 g, vía oral) durante el embarazo, se reportó insuficiencia renal en el neonato.

Lactancia

La mesalazina se excreta en la leche materna. La concentración de mesalazina en leche materna es menor que en sangre materna, mientras que el metabolito acetilmesalazina aparece en concentración superior o similar. No se han llevado a cabo estudios controlados con mesalazina durante la lactancia.

Hasta la fecha solo se dispone de experiencia limitada durante la lactancia en mujeres, después de la aplicación oral.

No se pueden excluir reacciones de hipersensibilidad como diarrea. En caso de que el lactante experimente diarrea, se debe interrumpir la lactancia materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado efectos de la mesalazina sobre la fertilidad tanto femenina como masculina (ver sección 5.3).

No existen datos, o son limitados, sobre el efecto de la mesalazina sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de mesalazina sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en la siguiente tabla por clasificación por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia de acuerdo con la convención MedDRA		
	Raras ($< 1/10\,000$ a $1/1\,000$)	Muy raras ($< 1/10\,000$)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Recuento sanguíneo alterado (agranulocitosis, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplásica)	
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis.	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareo	Neuropatía periférica	Hipertensión intracraneal idiopática (ver sección 4.4)
Trastornos cardíacos	Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Reacciones alérgicas pulmonares (disnea, tos, alveolitis alérgica, neumonía eosinofílica, infiltración pulmonar, neumonitis).	
Trastornos gastrointestinales	Malestar, náuseas, dolor abdominal, diarrea, flatulencias, vómitos	Pancreatitis aguda. Empeoramiento de los síntomas de la colitis.	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de la función hepática (aumento de transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fotosensibilidad*	Alopecia, eritema multiforme.	Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)**
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia, artralgia.	
Trastornos renales y urinarios		Nefritis intersticial, Insuficiencia renal, Síndrome nefrótico.	Nefrolitiasis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Oligospermia (reversible).	

***Fotosensibilidad**

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

******Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La mesalazina es un aminosalicilato, y los signos de toxicidad por salicilatos incluyen tinnitus, vértigo, cefalea, confusión, somnolencia, edema pulmonar, deshidratación como consecuencia de la sudoración, diarrea y vómitos, hipoglucemia, hiperventilación, alteración del equilibrio electrolítico y del pH sanguíneo e hipertermia.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de mesalazina y el tratamiento es sintomático y de apoyo. El tratamiento convencional de la toxicidad por salicilatos puede ser beneficioso en caso de sobredosis aguda. La hipoglucemia y el desequilibrio de líquidos y electrolitos deben corregirse mediante la administración del tratamiento adecuado. Debe mantenerse una función renal adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ácido aminosalicílico y similares, código ATC: A07EC02

Mecanismo de acción

Aunque se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria del 5-ASA, se consideran varias posibilidades:

- Inhibición de la síntesis de prostaglandinas (vía inhibición de la ciclooxigenasa), reduciendo la producción de prostaglandinas inflamatorias.
- Inhibición de la síntesis de leucotrienos quimiotácticos (vía inhibición de la lipooxigenasa), reduciendo por tanto la inflamación.
- Inhibición de la quimiotaxis de macrófagos y neutrófilos en el tejido inflamado.

Los datos más recientes sugieren que el 5-ASA es un antioxidante biológico y su actividad está basada en la captación de radicales libres del oxígeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Este medicamento está concebido para liberar mesalazina directamente en el lugar de la acción propuesto, es decir, colon y recto, siendo bajos los niveles de exposición sistémica. Después de una administración rectal de 2 g las concentraciones plasmáticas medias para 5-ASA y ac-5-ASA fueron de 1,3 µg/ml y 1,9

µg/ml respectivamente. La semivida de eliminación para la fracción absorbida de mesalazina es de unas 5 horas. Los estudios realizados demuestran que aproximadamente el 27% de la dosis de 2 g se había dispersado hasta el colon descendente 4 horas después de la administración rectal.

Biotransformación

La acetilación de 5-ASA ocurre en el hígado y en la pared del colon, independientemente del estado del acetilador. Parece que el proceso de acetilación es saturable; sin embargo, a dosis terapéuticas (250-500 mg) ni la concentración plasmática máxima, ni el área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo para 5-ASA mostraron ninguna desviación de la linealidad de la dosis en estado de equilibrio.

Eliminación

Tras la administración rectal, el 5-ASA se elimina en un alto porcentaje como Ac-5-ASA tanto en la orina como en las heces. De hecho, más del 90 % del fármaco identificado en la orina se encuentra en forma de metabolito.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y desarrollo.

Se ha observado toxicidad renal en estudios de toxicidad a dosis repetidas con la administración de dosis elevadas de mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polisorbato
Cera emulsificante
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Oleato de sorbitano
Sílice coloidal anhidra
Metabisulfito de sodio (E-223)
Edetato de sodio
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato
Glicerol (E-422)
Macrogol 300
Agua purificada
Isobutano
Propano
N-butano.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mecolvix se presenta en un envase presurizado que contiene un propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de cualquier fuente de calor, llamas o cenizas, incluidos cigarrillos.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Mecolvix se presenta en un envase de aluminio de una sola pieza con válvula dosificadora de 5 ml.

Cada aerosol dispensa 14 aplicaciones. Se incluye una sobredosificación de aproximadamente 21% en el peso de llenado para asegurar que se libera adecuadamente la última aplicación.

La caja contiene, además del aerosol:

- un kit consistente en una base o gradilla con 14 compartimentos (que contienen una pequeña cantidad de vaselina) y en los que están introducidos 14 aplicadores desechables. El objetivo de la vaselina es facilitar la introducción de los aplicadores en el recto.
- 14 bolsas de plástico desechables
- prospecto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Separar el aplicador y desecharlo utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.129

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>