

Prospecto: Información para el paciente

Mecolvix 500 mg supositorios mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mecolvix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mecolvix
3. Cómo usar Mecolvix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mecolvix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mecolvix y para qué se utiliza

Mecolvix contiene el principio activo mesalazina, que es un principio activo antiinflamatorio para el tratamiento de la colitis ulcerosa en adultos.

Mecolvix está indicado para:

- Colitis ulcerosa distal (proctitis), una enfermedad inflamatoria de la última región del colon, por ejemplo, el recto.
- Tratamiento de exacerbaciones agudas leves o moderadas;
- Mantenimiento de la remisión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mecolvix

No use Mecolvix

- si es alérgico a la mesalazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro salicilato
- si tiene una insuficiencia renal y/o hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar **Mecolvix**

- si usted está o desea quedarse embarazada
- si está dando de mamar a su hijo

- si tiene problemas de hígado o riñón
- si padece alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo, asma
- si ha sido alérgico a sulfasalazina en el pasado
- si tiene una úlcera en el estómago o en el intestino
- si previamente había tenido una inflamación del corazón (que podría ser una consecuencia de una infección en el corazón)
- si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (p.ej.: erupción cutánea, prurito) o calambres, dolor abdominal, dolor de cabeza severo y fiebre durante el curso del tratamiento no utilice más este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico.

Antes y durante el tratamiento, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre y orina con regularidad para verificar el funcionamiento del hígado, los riñones, la sangre y los pulmones.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

La información sobre seguridad en el uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada.

No administrar a niños menores de 5 años.

Otros medicamentos y Mocolvix

En general, puede continuar el tratamiento con otros fármacos mientras esté utilizando **Mocolvix**. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Mocolvix puede interactuar con algunos medicamentos si se administran a la vez.

En particular:

- medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos)
- medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ejemplo, azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina)
- medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios)
- mesalazina puede retrasar la excreción de metotrexato

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay poca experiencia con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia. El recién nacido puede desarrollar reacciones alérgicas después de la lactancia, por ejemplo, diarrea. Si el recién nacido desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

No se recomienda el empleo de **MecolviX** en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia a menos que el médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

MecolviX no influye, o lo hace de forma insignificante, en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar MecolviX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico puede ajustar la dosis, dependiendo de sus características y de las características de su enfermedad. La dosis recomendada en adultos es:

- Tratamiento de la fase aguda: un supositorio dos o tres veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 1000-1500 mg de mesalazina).
- Mantenimiento de la remisión: un supositorio una o dos veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 500-1000 mg de mesalazina).

Forma de administración:

Este medicamento sólo puede usarse por vía rectal, por lo que debe introducirse por el ano. NO debe tomarse por vía oral.

Se recomienda ir al baño y vaciar el intestino antes de utilizar el supositorio.

Es aconsejable introducir el supositorio mientras se está acostado sobre el lado izquierdo y permanecer en esta posición durante aproximadamente 1 hora.

Los supositorios deben introducirse profundamente en el ano y deben mantenerse en el recto durante 1 a 3 horas para aumentar la eficacia.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la administración de MecolviX a niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia. No administrar a niños menores de 5 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

El uso de MecolviX en personas de edad avanzada debe hacerse con precaución y siempre limitado a aquellos pacientes con la función renal normal.

Si usa más MecolviX del que debe

Si ha utilizado más MecolviX de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Mecolnix

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante que use Mecolnix todos los días, incluso cuando no tenga los síntomas de la colitis ulcerosa. Continúe el tratamiento según lo prescrito por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Mecolnix

No suspenda el tratamiento sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si presenta cualquiera de estos síntomas después de utilizar este medicamento, deje de utilizar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente:

- Erupción cutánea alérgica;
- fiebre;
- dificultad para respirar.

Si experimenta fiebre o irritación de la garganta o de la boca, deje de usar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente. Estos síntomas pueden deberse, muy raramente, a una disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre (una condición llamada agranulocitosis).

Efectos adversos graves

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que utilizan mesalazina:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes/personas)

- dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos;
- dolor de cabeza, mareo;
- dolor en el pecho, dificultad para respirar o extremidades hinchadas debido a un efecto sobre el corazón;
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes)

- Problemas en la función renal, en ocasiones con hinchazón de las extremidades o dolor en el costado;
- dolor abdominal intenso debido a una inflamación aguda del páncreas;
- empeoramiento de los síntomas de la colitis;
- fiebre, dolor de garganta o náuseas debido a cambios en el recuento sanguíneo;
- dificultad respiratoria, tos, sibilancias, manchas en la radiografía pulmonar debido a condiciones alérgicas y/o inflamatorias en los pulmones;
- diarrea y dolor abdominal intenso debido a una reacción alérgica al medicamento a nivel intestinal;
- erupción o inflamación cutánea;

- dolor muscular y articular;
- ictericia o dolor abdominal, debido a trastornos del flujo hepático o biliar;
- pérdida de cabello y desarrollo de calvicie;
- eritema multiforme;
- entumecimiento y hormigueo de los dedos de las manos y los pies (neuropatía periférica)
- disminución reversible de la producción de semen;
- trastornos del recuento sanguíneo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

1. Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Fotosensibilidad

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

Si estos síntomas continúan o se vuelven más graves, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mecolvix

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mecolvix

- El principio activo es mesalazina. Cada supositorio contiene 500 mg de mesalazina
- Los demás componentes son: glicéridos semisintéticos sólidos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mecolvix se presenta en forma de supositorios con forma de torpedo, de color blanco-grisáceo a ligeramente rojizo-violeta.

Mecolvix está disponible en envases de 12, 24, 30, 60 o 100 supositorios. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Mecolix 500 mg supositorios

Francia: Mesalazine Mayoly 500 mg suppositoires

Irlanda: Galtasa 500 mg suppositoires

Rumanía: Azzavix 500 mg supozitoare

República Checa: Azzavix

Hungría: Salcrozine 500 mg végbélkúp

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>