

Prospecto: información para el usuario

Mezavant 1.200 mg, comprimidos de liberación prolongada gastroresistentes (mesalazina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 solamente 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 a 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 Mezavant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mezavant
3. Cómo tomar Mezavant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mezavant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mezavant y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: ácido aminosalicílico y agentes similares. Mezavant, comprimidos de liberación prolongada gastroresistentes, contiene el principio activo mesalazina, que es un fármaco antiinflamatorio para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad del colon (intestino grueso) y el recto (tramo final del intestino grueso), en la que el revestimiento del intestino se enrojece y se hincha (inflama), provocando síntomas como frecuentes deposiciones con sangre junto con molestias estomacales.

Cuando se administra para un episodio agudo de colitis ulcerosa, Mezavant actúa por todo el colon y el recto tratando la inflamación y reduciendo los síntomas. Los comprimidos también se pueden tomar para prevenir la recurrencia de la colitis ulcerosa.

2. Antes de tomar Mezavant

No tome Mezavant

- Si es alérgico (hipersensible) a una clase de fármacos conocida como salicilatos (que incluye la aspirina).
- Si es alérgico (hipersensible) a la mesalazina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene algún problema renal o hepático grave.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mezavant
- Si tiene algún problema renal o hepático.
 - Si ha tenido inflamación del corazón previamente (lo que podría ser consecuencia de una infección en el corazón).
 - Si ha tenido alergia previa a la sulfasalazina (otro medicamento usado para tratar la colitis ulcerosa).
 - Si tiene estrechamiento u obstrucción del estómago o el intestino.
 - Si tiene problemas pulmonares.

Antes y de forma periódica durante el tratamiento con Mezavant, es posible que su médico le tome muestras de orina y sangre para comprobar que sus riñones e hígado estén funcionando bien y que su sangre esté sana.

Niños y adolescentes

No se recomienda dar Mezavant a niños menores de 18 años de edad debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Mezavant con otros medicamentos

Los estudios han demostrado que Mezavant no interfiere con los siguientes antibióticos, usados para tratar infecciones: amoxicilina, metronidazol ni sulfametoxazol.

Sin embargo, Mezavant puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado

recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento que contenga:

- Mesalazina o sulfasalazina (tomados para el tratamiento de la colitis ulcerosa).
- Antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo: medicamentos que contienen aspirina, ibuprofeno o diclofenaco).
- Azatioprina o 6-mercaptopurina (conocidos como medicamentos "inmunosupresores" que reducen la actividad del sistema inmunitario).
- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que prolongan el tiempo que tarda la sangre en coagularse), por ejemplo la warfarina.

Toma de Mezavant con alimentos y bebidas

Mezavant debe tomarse con alimentos a la misma hora todos los días. Los comprimidos deben tragarse enteros y no se deben machacar ni masticar.

Embarazo y lactancia

Como la mesalazina cruza la placenta en el embarazo y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, hay que tener el debido cuidado si se usa Mezavant durante el embarazo o período de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar Mezavant.

Interferencia con las pruebas analíticas

Si le están realizando pruebas de orina, es importante que informe a su médico o enfermero de que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento ya que puede afectar a algunos resultados.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Mezavant tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Mezavant

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

La dosis recomendada para adultos es de 2,4 g a 4,8 g (dos a cuatro comprimidos) administrados una vez al día para un episodio agudo de colitis ulcerosa. Si está tomando la dosis diaria más alta de 4,8 g/día, debe ser evaluado después de un tratamiento de 8 semanas. Una vez que remitan los síntomas y para prevenir la recurrencia de episodios, su médico debe indicarle que tome 2,4 g (dos comprimidos) una vez al día.

No se olvide de tomar los comprimidos a la misma hora todos los días, con comida. Los comprimidos deben tragarse enteros y no se deben machacar ni masticar.

Mientras esté tomando este medicamento asegúrese de beber líquidos para estar bien hidratado, especialmente después de episodios graves o prolongados de vómitos o diarrea, fiebre alta o excesiva sudoración.

No se recomienda administrar Mezavant a niños menores de 18 años, debido a la falta de datos acerca de la seguridad y eficacia.

Si Vd. toma más Mezavant del que debiera

Si Vd. toma demasiado Mezavant, podría sufrir uno o más de los siguientes síntomas: acúfenos (zumbido en los oídos), mareos, dolor de cabeza, confusión, sueño, disnea, pérdida excesiva de agua (asociada a sudoración, diarrea y vómitos), nivel bajo de azúcar en sangre (que puede provocar mareos), respiración rápida, cambios en la química sanguínea y aumento de la temperatura corporal.

Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con el médico, farmacéutico o unidad de urgencias del hospital de inmediato. Lleve el envase de comprimidos.

Si olvidó tomar Mezavant

Es importante que tome los comprimidos de Mezavant todos los días, incluso cuando no tenga ningún síntoma de colitis ulcerosa. Acabe siempre el ciclo recetado.

Si se olvida de tomar los comprimidos, tómelos de la forma habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

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

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico de inmediato

– Si experimenta síntomas como calambres, dolor de estómago intenso, deposiciones con sangre y excesivas (diarrea), fiebre, dolor de cabeza o erupción cutánea. Estos síntomas podrían ser indicativos de síndrome de intolerancia aguda, que puede aparecer durante un episodio agudo de colitis ulcerosa. Se trata de una enfermedad grave que se produce con poca frecuencia, pero que hace necesario interrumpir el tratamiento de inmediato.

– Si sufre moratones de forma inexplicable (sin lesionarse), erupción cutánea, anemia (sentirse cansado y débil, y tener un aspecto pálido, especialmente en los labios, las uñas y la parte interna de los párpados), fiebre (temperatura alta), dolor de garganta o hemorragia inusual (por ej., hemorragia nasal).

– Si sufre hinchazón alérgica de la lengua, los labios y alrededor de los ojos.

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

Los **efectos secundarios frecuentes**, que se producen en menos de 1 de cada 10 pacientes, son dolor de cabeza, cambios en la tensión arterial, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar), abotargamiento o dolor de estómago, inflamación que causa dolor abdominal o diarrea, diarrea, indigestión, vómitos, pruebas de la función hepática anormales, picores, exantema, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, debilidad, fatiga (sentirse sumamente cansado), fiebre (temperatura alta).

Los **efectos secundarios poco frecuentes**, observados en menos de 1 de cada 100 pacientes, son: disminución del número de plaquetas de la sangre que aumenta el riesgo de hemorragias y hematomas; mareos; sensación de sueño o cansancio; temblores o movimientos involuntarios anormales; dolor de oído; frecuencia cardíaca elevada; dolor de garganta; inflamación de páncreas (asociada a dolor en la parte superior del abdomen y la espalda, y a ganas de vomitar); pólipo rectal (bulto no canceroso en el tramo final del intestino grueso que provoca síntomas como estreñimiento y sangrado); acné; caída del cabello; dolor muscular; urticaria; hinchazón del rostro.

Los **efectos secundarios raros**, observados en menos de 1 de cada 1000 pacientes, son: insuficiencia renal; reducción drástica del número de glóbulos blancos que aumenta las probabilidades de sufrir una infección.

Se han notificado los siguientes efectos secundarios pero no se sabe con qué frecuencia ocurren exactamente:

Disminución severa de las células sanguíneas que puede producir debilidad o hematomas; recuentos bajos de células sanguíneas; reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos; enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales; reacción alérgica que provoca erupción cutánea, fiebre e inflamación de órganos internos; neuropatía (anomalías o lesiones en los nervios que provocan sensación de entumecimiento y hormigueo); inflamación del corazón y del revestimiento del corazón; inflamación del pulmón; dificultad respiratoria o sibilancias; cálculos biliares; hepatitis (inflamación del hígado que produce síntomas pseudogripales e ictericia); hinchazón alérgica de la lengua, los labios y la parte entorno a los ojos; enrojecimiento de la piel; problemas renales (como inflamación y cicatrización de los riñones).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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: <https://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 Mezavant

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- Conservar por debajo de 25°C
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

¿Qué contiene Mezavant?

El principio activo es 1.200 mg de mesalazina.

Los demás componentes son carboximetilcelulosa de sodio; cera carnauba; ácido esteárico; sílice coloidal hidratado; glicolato sódico de almidón (tipo A) (procedente de patata); talco; estearato de magnesio; copolímero de ácido metacrílico – metacrilato de metilo (1:1); copolímero de ácido metacrílico – metacrilato de metilo (1:2); trietilcitrate; dióxido de titanio (E171); óxido férrico rojo (E172); y macrogol 6000.

Aspecto de Mezavant y tamaño del envase

Mezavant se suministra en tiras alveoladas con láminas dentro de una caja de cartón. El envase contiene 60 ó 120 comprimidos. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases. Los comprimidos de color marrón rojizo tienen forma ovalada y llevan S476 impreso.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Giuliani S.p.A.

Via P. Palagi 2, 20129 Milano

Italia

Tel: +39 0220541

Fax: +39 022054222

e-mail: infomed@giulianipharma.com

Fabricante

Cosmo S.p.A.

Via C. Colombo 1, 20020 Lainate (MI)

Italia

Distribuido paralelamente por:

Laboratorios Alba S.L.

C/Dauradors no15

12500- Vinaros (Castellon)

Espana

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

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Islandia, Letonia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.	Mezavant
Irlanda, Malta y Reino Unido	Mezavant XL
Francia	Mezavant L.P

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013

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