

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes** 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 Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**

Azzavix comprimidos gastrorresistentes contiene 1000 mg del principio activo mesalazina (también conocido como ácido 5-aminosalicílico), que pertenece al grupo de fármacos llamados antiinflamatorios intestinales.

Azzavix está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria del intestino.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

#### **No tome Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

- Si es alérgico a la mesalazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la aspirina o a cualquier otro salicilato.
- Si tiene una afección médica que puede hacer que sea propenso a sangrar.
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática grave.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azzavix:

- si usted está o desea quedarse embarazada
- si está dando de mamar a su hijo
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo, asma

- si ha padecido alergia a la sulfasalazina en el pasado
- si ha tenido inflamación del corazón previamente (lo que podría ser 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 intenso y fiebre durante el curso del tratamiento, no tome más comprimidos y comuníquese inmediatamente a su médico.

Antes y durante el tratamiento, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre y de orina de forma regular para comprobar el funcionamiento de su hígado, riñones, sangre y 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 de seguridad del uso de este medicamento en niños es limitada. No administrar a niños menores de 5 años.

### **Otros medicamentos y Azzavix 1000 mg comprimidos gastroresistentes**

En general, puede continuar el tratamiento con otros medicamentos mientras toma Azzavix.

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.

Algunos medicamentos pueden causar efectos inesperados si se administran a la vez que Azzavix. 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 que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa)
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina)
- medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios).

### **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.

No se recomienda el empleo de Azzavix en el embarazo ni en la lactancia, a menos que el médico lo considere necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Azzavix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Azzavix contiene sodio** (En forma de carbonato de sodio anhidro y croscarmelosa sódica)

Este medicamento contiene 4.26 mmol (o 98 mg) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido gastrorresistente. Esto equivale al 5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 4 comprimidos o más diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **3. Cómo tomar Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

La dosis recomendada en adultos es:

Para tratar un **episodio agudo de colitis**, su médico normalmente le prescribirá una dosis entre 1,5 (un comprimido de 1000 mg y uno de 500 mg) y 4 gramos (cuatro comprimidos de 1000 mg) de mesalazina al día, que pueden administrarse en una o varias tomas.

Para ayudarle a **prevenir más episodios**, su médico puede prescribirle una dosis entre 1,5 (un comprimido de 1000 mg y uno de 500 mg) y 3 gramos (tres comprimidos de 1000 mg) de mesalazina al día, que pueden administrarse en una o varias tomas.

Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes debe administrarse por vía oral.

Los comprimidos gastrorresistentes deben administrarse antes de las comidas tragando el comprimido entero con ayuda de líquido. No dividir, masticar o aplastar.

En ambos casos, puede ser necesario usar los comprimidos de Azzavix 500 mg para proporcionar la dosis que mejor se le ajuste.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Uso en personas mayores**

El uso de Azzavix en pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y limitarse siempre a aquellos pacientes con función renal normal.

### **Si toma más Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes del que debe**

Consulte a su médico si ha tomado más de lo que le han prescrito. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.  
Consulte a su médico si ha tomado más de lo que le han prescrito.

### **Si olvidó tomar Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Azzavix 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

Es importante que tome Azzavix comprimidos gastrorresistentes todos los días, incluso cuándo no tenga síntomas de colitis ulcerosa. Termine siempre el tratamiento que se le ha prescrito.  
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 sufran.

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](http://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 1000 mg comprimidos gastrorresistentes**

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

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Azzavix 1000 mg comprimidos gastroresistentes**

- Cada comprimido gastro-resistente contiene 1000 mg de mesalazina.
- Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro, glicina, povidona, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio, óxido de silicio coloidal, estearato de calcio, copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato, copolímeros del ácido metacrílico-metilmetacrilato, dibutilsebacato, talco, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 6000, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), alcohol isopropílico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se comercializa en blíster de PVC/PVDC-Aluminio envasado en cajas de cartón que contienen 60 o 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Los comprimidos son comprimidos oblongos, con revestimiento de color naranja.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

**Fecha de última revisión de este prospecto: Enero 2023**