

## Prospecto: información para el paciente

### Mecolvix 1 000 mg espuma rectal mesalazina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 espuma rectal contiene el principio activo mesalazina (también conocido como ácido 5-aminosalicílico), que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales.

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

#### 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 afección médica que pueda hacer que sea propenso a sangrar.
- si tiene una insuficiencia renal y/o hepática grave.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- 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 tiene diátesis hemorrágica (mayor propensión a las hemorragias)

- 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 y/o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos, contacte inmediatamente con su médico.

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 se aplique más este medicamento y comuníquesele 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.

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.

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.

## 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 Mecolvix

En general, puede continuar el tratamiento con otros medicamentos mientras usa este medicamento. 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.

Este medicamento puede interaccionar con otros 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 que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes contenido lactulosa)
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes).
- medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatioprina, 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.

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 como, por ejemplo, diarrea. Si el recién nacido desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

No se recomienda el empleo de este medicamento en el embarazo ni en la lactancia, a menos que el médico le indique lo contrario.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos adversos de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Mecolvix contiene glicerol (E-422), parahidroxibenzoato de metilo (E-128), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y polisorbato.**

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-128) y parahidroxibenzoato de propilo (E-126).

Este medicamento contiene polisorbato, que puede causar reacciones alérgicas.

## **3. Cómo usar Mecolvix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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.

La dosis recomendada para un adulto es de una a dos aplicaciones al día (1 a 2 g), durante cuatro a seis semanas.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

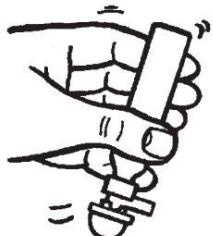
### **Uso en pacientes de edad avanzada**

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

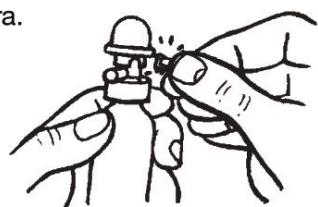
## INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO DEL MEDICAMENTO:

Lea cuidadosamente este prospecto antes de utilizar Mecolvix Espuma Rectal por primera vez.

1. Mezclar el contenido agitando energicamente durante 5 segundos aproximadamente.



2. Antes de la primera dosis, retirar el precinto de seguridad de debajo de la válvula dosificadora.



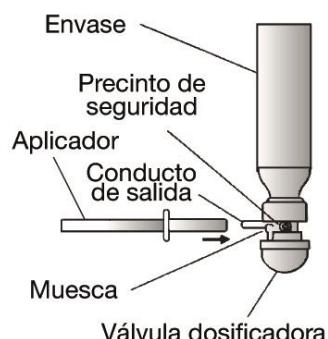
3. Conectar el aplicador firmemente al conducto de salida del aerosol y alinearlo con la muesca situada debajo de la válvula dosificadora.



4. Sostener el aerosol invertido en la palma de una mano con el índice sobre la válvula dosificadora (el producto sólo se puede dispensar cuando el aerosol está invertido con la válvula dosificadora hacia abajo).



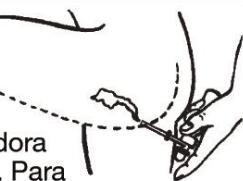
Nota: El aerosol solo funciona cuando se sostiene con la válvula dosificadora hacia abajo.



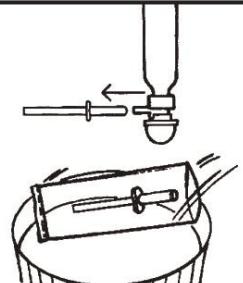
5. La forma más sencilla de utilizar el aerosol es elevar un pie sobre una superficie firme como, por ejemplo, una silla o taburete, e insertar el aplicador en el recto. Se puede aplicar una solución lubricante en el extremo del aplicado para facilitar la introducción.



6. Para administrar una dosis, presionar completamente la válvula dosificadora una vez y liberarla. Para administrar una segunda dosis, presionar la válvula dosificadora de nuevo. Esperar al menos 15 segundos antes de retirar el aplicador.



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



## **Si usa más Mecolvix del que debe**

Si usa más mesalazina del que debe, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o el servicio de urgencias del hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase de este medicamento.

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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

## **Si olvidó usar Mecolvix**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Mecolvix**

Es importante que utilice este medicamento todos los días, incluso cuando no tenga síntomas de colitis ulcerosa. Termine siempre el tratamiento que le haya sido prescrito.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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, descamación 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 gripe.
- si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática)

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

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 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 (photosensibilidad)

### Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- 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 malestar 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

### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).
- reacciones adversas cutáneas graves: reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).
- aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática)

### 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, farmacéutico o enfermero, 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 Mecolvix

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

Este envase es un aerosol 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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta 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 Mecolvix

- El principio activo es mesalazina. Cada aplicación ( 5 g de espuma) contiene 1 000 mg de mesalazina.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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, y n-butano.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mecolvix es una espuma rectal de color blanco a parduzco. Se presenta en un frasco pulverizador de aluminio de una sola pieza con válvula dosificadora. Cada aerosol dispensa 14 aplicaciones.

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.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.

Autonomia Etorbidea, 10  
48940 Leioa (Bizkaia)

España

#### Responsable de la fabricación

SOFAR S.P.A.

Via Firenze, 40  
20060 Trezzano Rosa, Milán  
Italia

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

España: Mecolvix 1 000 mg espuma rectal

Portugal: Azzavix 1 000 mg espuma retal

Francia: Mazalvix 1 000 mg mousse rectale

Austria: Azzavix 1 000 mg Rektalschaum

Malta: Mecolzine 1 000 mg rectal foam

Chipre: Mecolzine 1 000 mg Ορθικός αφρός

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

