

Prospecto: información para el usuario

Mezavant 1.200 mg, comprimidos de liberación prolongada 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 cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mezavant y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mezavant
3. Cómo tomar Mezavant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mezavant
6. Información adicional

1. Qué es Mezavant y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: ácido aminosalicílico y agentes similares.

Mezavant, comprimidos de liberación prolongada gastrorresistentes, contiene 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 Mezavant enumerados en la Sección 6 de este prospecto.
- Si tiene algún problema renal o hepático grave.

Tenga especial cuidado con Mezavant. Antes de iniciar tratamiento con Mezavant, comuníquese a su médico:

- 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.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, que contengan:
- 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 los 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, piensa que puede estarlo, o si está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar Mezavant.

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 Mezavant de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria normal 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.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mezavant puede tener 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, diarrea, indigestión, vómitos, pruebas de la función hepática anormales, picores, exantema, dolor muscular y de las articulaciones, dolor de espalda, debilidad y 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; alteraciones en la tensión arterial; dolor de garganta; inflamación de páncreas o colon (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; picor en la piel con o sin exantema; urticaria; hinchazón del rostro; fatiga (sentirse sumamente cansado).

Los siguientes efectos secundarios están asociados a otros medicamentos que contienen mesalazina. Se trata de: disminución severa de las células sanguíneas que puede producir debilidad y hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones, recuentos bajos de células sanguíneas, 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; dolor muscular; problemas renales (como inflamación y cicatrización de los riñones).

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave o persistente, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 exantema. 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), exantema, 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 la parte entorno a los ojos.

5. Conservación de Mezavant

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar por debajo de 25°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No use Mezavant después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.
- Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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); trietilcitrato; 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

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Reino Unido
tel: +44 (0) 1256 894000
fax: +44 (0) 1256 894711
e-mail: medinfo@uk.shire.com

Fabricante

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20020 Lainate-Milan
Italia

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbesisstrasse, 2
73614 Schorndorf
Alemania

Representante para el país: Shire Pharmaceuticals Ibérica S.L. Avda. del Partenón 16-18, 4ª planta
28042 Madrid, España

Este prospecto fue aprobado en Diciembre 2011

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/>