

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 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 gastrorresistentes, 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mezavant

No tome Mezavant

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

Advertencias y precauciones

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.

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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar Mezavant.
- 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.

Se pueden formar cálculos renales con el uso de Mezavant. Los síntomas pueden incluir dolor en los costados del abdomen y sangre en la orina. Tenga la precaución de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con Mezavant.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociadas al tratamiento con Mezavant. Si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4, interrumpa la administración de Mezavant y busque atención médica inmediata.

Niños y adolescentes

No se recomienda dar Mezavant a niños y adolescentes que pesen 50 kg o menos ni tampoco a niños menores de 10 años de edad debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 3)..

Otros medicamentos y Mezavant

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. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 ácido acetilsalicílico [Aspirina], ibuprofeno o diclofenaco).
- Azatioprina, 6-mercaptopurina u otros medicamentos que se sabe afectan al funcionamiento de la médula ósea (conocidos como medicamentos “inmunosupresores” que reducen la actividad del sistema inmunitario). La médula ósea es el tejido dentro de los huesos que produce las células sanguíneas.
- 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, solo debe tomar Mezavant durante el embarazo o período de lactancia si su doctor se lo indica. Se han notificado resultados indeseados (incluyendo recuentos sanguíneos bajos (en glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) en lactantes nacidos de madres que tomaron Mezavant durante el embarazo. Se ha notificado diarrea en lactantes de madres que tomaron Mezavant.

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.

Mezavant contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis máxima recomendada (4 comprimidos); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

Para un episodio agudo de colitis ulcerosa (en las primeras 8 semanas de tratamiento) en niños y adolescentes que pesen más de 50 kg y tengan 10 años o más, la dosis recomendada es de 2,4 g a 4,8 g (dos a cuatro comprimidos) administrados una vez al día.

Para prevenir la recurrencia de otro episodio de colitis ulcerosa en niños y adolescentes que pesen más de 50 kg y tengan 10 años o más, la dosis recomendada es de 2,4 g (dos comprimidos) administrados 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 y adolescentes que pesen 50 kg o menos ni tampoco a niños menores de 10 años, debido a la falta de datos acerca de la seguridad y eficacia.

Si toma más Mezavant del que debe

Si 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 la dosis olvidada.

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 observa manchas rojizas no elevadas, con aspecto de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales.
- Si sufre hinchazón alérgica de la lengua, los labios y alrededor de los ojos.
- Si sufre un aumento de la presión en el cerebro que le produce dolor de cabeza cuyo origen puede estar en la parte posterior de los ojos y empeorar al mover los ojos, con visión borrosa o tenue, visión doble, destellos de luz, dificultad para mirar a los lados y pérdida breve o permanente de la visión. Estos efectos pueden estar asociados a mareo, náuseas, vómitos y pitidos en los oídos

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; aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

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 (que pueden provocar la descamación de la piel y zonas en carne viva dolorosas), 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); hepatotoxicidad (daño hepático que puede presentarse como pruebas hepáticas anormales); hinchazón alérgica de la lengua, los labios y la parte entorno a los ojos; enrojecimiento de la piel; erupción cutánea normalmente en la cara, sensibilidad de la piel a la luz solar junto con dolor en las articulaciones, artritis, fatiga y sensación general de malestar; problemas renales (como inflamación y cicatrización de los riñones); cálculos renales y el dolor asociado a estos (ver también la sección 2); disminución reversible de la producción de esperma.

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 “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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de 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 o 120 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Los comprimidos de color marrón rojizo tienen forma ovalada (las dimensiones son 20,5 × 9,5 × 7,5 mm) y llevan S476 impreso.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización	Responsable de la fabricación
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch Block 2 Miesian Plaza 50 – 58 Baggot Street Lower Dublín 2, D02 HW68 Irlanda	Cosmo SpA Via C. Colombo 1 20045 Lainate-Milan Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Takeda Farmacéutica España S.A.
Paseo de la Castellana 95,
Planta 22, Edificio Torre Europa
28046 Madrid
España
Tel: +34 91 790 42 22

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

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Grecia, Hungría, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, y Suecia.	Mezavant
Irlanda, Malta y Reino Unido	Mezavant XL

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>