APROVADO EM
24-06-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mezavant 1200 mg comprimidos gastrorresistentes de libertação prolongada
(mesalazina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Mezavant e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mezavant
3. Como tomar Mezavant
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mezavant
6. Outras informações

1. O QUE É MEZAVANT E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: Ácido aminosalicílio e medicamentos semelhantes.

Mezavant são comprimidos gastrorresistentes de libertação prolongada que contêm mesalazina, que é um medicamento anti-inflamatório para o tratamento da colite ulcerosa.

A colite ulcerosa é uma doença do cólon (intestino grosso) e do recto, na qual o revestimento do intestino fica vermelho e inchado (inflamado) causando sintomas de fezes frequentes e sanguinolentas, juntamente com cólicas abdominais.

Quando é administrado para um episódio agudo de colite ulcerosa, Mezavant actua em todo o cólon e recto para tratar a inflamação e diminuir os sintomas. Os comprimidos também podem ser tomados para auxiliar a prevenir a recorrência da colite ulcerosa.

2. ANTES DE TOMAR MEZAVANT

Não tome Mezavant se tem alergia (hipersensibilidade) a uma família de medicamentos conhecidos por salicilatos (que incluem a aspirina) se tem alergia (hipersensibilidade) à mesalazina ou a qualquer outro componente de Mezavant indicados na secção 6 deste folheto.
Se tem problemas graves dos rins ou do fígado.

APROVADO EM
24-06-2011
INFARMED

Tome especial cuidado com Mezavant: Informe o seu médico antes do tratamento com Mezavant se tem problemas de rins ou do fígado.
Se teve antes uma inflamação do coração (que pode ser o resultado de uma infecção no coração) se teve antes uma reacção alérgica à sulfasalazina (um outro medicamento utilizado para tratar a colite ulcerosa) se tem um aperto ou obstrução do estômago ou dos intestinos se tem problemas pulmonares

Ao utilizar MEZAVANT com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, que contenham:
Mesalazina ou sulfasalazina (tomados para o tratamento da colite ulcerosa)
Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (por exemplo, medicamentos contendo aspirina, ibuprofeno ou diclofenac)
Azatioprina ou 6-mercaptopurina (conhecidos por medicamentos "imunossupressores").

Ao tomar Mezavant com alimentos e bebidas
Mezavant deve ser tomado com alimentos à mesma hora, todos os dias. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser esmagados ou mastigados.

Gravidez e aleitamento
Como a mesalazina atravessa a placenta na gravidez e é excretada no leite materno em pequenas quantidades, devem tomar-se as devidas precauções quando se utiliza Mezavant durante a gravidez ou durante a amamentação.

Se está grávida, pensa que está grávida ou está a amamentar deve consultar o seu médico sobre a utilização de Mezavant.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Mezavant tenha qualquer efeito na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR MEZAVANT

Tomar Mezavant sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária habitual para adultos é de 2,4 g a 4,8 g (dois a quatro comprimidos), tomados uma vez por dia durante um episódio agudo de colite ulcerosa. Se estiver a tomar a dose diária mais elevada de 4,8 g/dia, deve ser avaliado após 8 semanas de tratamento. Assim que os seus sintomas tiverem desaparecido e para prevenir a recorrência de novo episódio, o seu médico deverá aconselhá-lo a tomar 2,4 g (dois comprimidos) uma vez por dia.

APROVADO EM
24-06-2011
INFARMED

Lembre-se de tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias com alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser esmagados ou mastigados.

A administração de Mezavant não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.
Se tomar mais Mezavant do que deveria
Se tomar uma quantidade excessiva de Mezavant pode ter um ou mais dos seguintes sintomas: zumbido nos ouvidos, tonturas, dores de cabeça, confusão, sonolência, falta de ar, perda excessiva de água (associada a transpiração, diarreia e vómitos), diminuição do açúcar no sangue (que pode causar atordoamento), respiração rápida, alterações das análises químicas do sangue e aumento da temperatura corporal.

Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgências do hospital. Leve consigo a embalagem dos comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Mezavant
É importante que tome os comprimidos de Mezavant todos os dias, mesmo quando não tiver sintomas de colite ulcerosa. Termine sempre o tratamento que lhe foi receitado.

Caso se esqueça de tomar os seus comprimidos, tome-os da maneira habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Mezavant pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes, que ocorrem em menos de 3 doentes em cada 100 (<3%), são dores de cabeça, alterações da tensão arterial, flatulência (gases no intestino), náuseas (sensação de enjoo), distensão do abdómen ou dor de estômago, diarreia, indigestão, vómitos, provas da função hepática anormais, comichão, erupção na pele, dores musculares e articulares, dores de costas, fraqueza e febre (temperatura elevada).

Os efeitos secundários pouco frequentes, observados em menos de 1 doente em cada 100 (<1%) são: uma diminuição das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragia e formação de nódoas negras; tonturas; sensação de sonolência ou cansaço; tremores ou estremecimentos; dor de ouvidos; batimentos acelerados do coração; alterações da tensão arterial; inflamação do pâncreas ou do cólon (associada a dor na região superior do abdómen e costas e sensação de enjoo); pólipo rectal (crescimento não canceroso no recto que causa sintomas como prisão de ventre e hemorragia); acne; perda de cabelo e pêlos;

APROVADO EM
24-06-2011
INFARMED

comichão da pele com ou sem erupção; urticária; face inchada; fadiga (sensação de cansaço extremo).

Os seguintes efeitos secundários estão associados a outros medicamentos que contêm mesalazina. Estes são: diminuição grave das células do sangue que pode causar fraqueza, formação de nódoas negras ou maior susceptibilidade a infecções, contagens baixas de células do sangue; neuropatia (nervos anormais ou lesados que dão uma sensação de dormência e formigueiros); inflamação do coração e do revestimento do coração; inflamação dos pulmões; dificuldade em respirar ou pieira; pedras na vesícula biliar; hepatite (inflamação do fígado que causa sintomas do tipo gripal e icterícia); inchaço alérgico da língua, lábios e à volta dos olhos; vermelhidão da pele; dor muscular; problemas nos rins (como inflamação e formação de cicatrizes nos rins).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou for persistente, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe imediatamente o seu médico
Se tiver sintomas como cólicas, dores intensas do estômago, fezes sanguinolentas e frequentes (diarreia), febre, dores de cabeça ou uma erupção na pele. Estes sintomas podem ser um sinal da síndrome de intolerância aguda que pode ocorrer durante um episódio agudo de colite ulcerosa. Esta é uma afecção grave que ocorre raramente, mas que indica que o seu tratamento tem de ser imediatamente suspenso.
Se aparecerem nódoas negras inexplicadas (sem lesão), erupção na pele, anemia (sensação de cansaço, fraqueza e palidez, especialmente dos lábios, unhas e interior das pálpebras), febre (temperatura elevada), dores de garganta ou hemorragia anormal (por exemplo, hemorragias do nariz).
Se desenvolver um inchaço alérgico da língua, lábios e à volta dos olhos.

5. COMO CONSERVAR MEZAVANT

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.
Não utilize Mezavant após o prazo de validade impresso na caixa.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita ou os medicamentos cujo prazo de validade expirou. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mezavant
A substância activa é a mesalazina 1200 mg.

APROVADO EM
24-06-2011
INFARMED

Os outros componentes são: carmelose sódica, cera de carnaúba, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, carboximetilamido sódico (tipo A), talco, estearato de magnésio, Co-polímero de ácido metacrílico – metilmetacrilato (1:1), Co-polímero de ácido metacrílico – metilmetacrilato (1:2), trietilcitrato, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172); Macrogol 6000.

Qual o aspecto de Mezavant e conteúdo da embalagem
Mezavant é apresentado em fitas blister de folha de alumínio que são acondicionadas em caixas de cartão. A embalagem contém 60 ou 120 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Os comprimidos vermelho-acastanhados têm uma forma oval e a gravação S476.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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
Email: medinfo@uk.shire.com

Fabricante

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

Catalent
Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf
Germany

Mediante autorização de Giuliani SpA, Milão, Itália

Representante no país: 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.

Este folheto foi aprovado pela última vez em