

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Mezavant

Mesalazina 1,2 g

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES MEZAVANT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MEZAVANT**
- 3. CÓMO USAR 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

Mezavant contiene el principio activo Mesalazina, que es un 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) produciendo síntomas como deposiciones frecuentes y con sangre junto con dolores estomacales.

Cuando se administra por un episodio agudo de colitis ulcerosa, **Mezavant** actúa en todo el colon y el recto tratando la inflamación y reduciendo los síntomas. Los comprimidos también pueden tomarse para ayudar a prevenir la recurrencia de la colitis ulcerosa.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR MEZAVANT

No tome **Mezavant** si:

- es alérgico (hipersensible) a una clase de fármacos conocidos como salicilatos (que incluye al ácido acetilsalicílico -aspirina-).
- es alérgico (hipersensible) a la Mesalazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- tiene problemas de riñón o hígado graves.

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico antes de usar **Mezavant**

- si tiene algún problema de riñón o hígado.
- si ha tenido previamente una inflamación del corazón (que puede ser el resultado entre otras causas, 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 una reacción alérgica previa a la sulfasalazina (otro medicamento utilizado para tratar la colitis ulcerosa).
- si presenta estrechamiento u obstrucción del estómago o el intestino.
- si tiene problemas pulmonares.

Antes y periódicamente durante el tratamiento con **Mezavant**, es posible que su médico le tome muestras de orina y sangre para comprobar que sus riñones e hígado están funcionando bien y que no tiene enfermedades de la sangre.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor a los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con **Mezavant**.

Se han notificado reacciones cutáneas serias, como reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con **Mezavant**. Deje de usar **Mezavant** y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves (ver “4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

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.

Uso de Mezavant con otros medicamentos

Los estudios han demostrado que **Mezavant** no interfiere con los siguientes antibióticos, utilizados para tratar infecciones: amoxicilina, metronidazol ni sulfametoxazol.

Sin embargo, **Mezavant** puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento como:

- Mesalazina o sulfasalazina (administrados para el tratamiento de la colitis ulcerosa),
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico -aspirina-, ibuprofeno o diclofenac),
- azatioprina o 6-mercaptopurina (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 aumentan el tiempo que tarda la sangre en coagularse) por ejemplo, warfarina.

Mezavant con alimentos y bebidas

Mezavant debe tomarse con alimentos a la misma hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben triturarse o masticarse.

Embarazo y lactancia

Como la Mesalazina atraviesa la placenta durante el embarazo y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, sólo debe utilizar **Mezavant** durante el embarazo o mientras esté amamantando si su médico se lo indica. Se han notificado resultados adversos, incluidos recuentos bajos de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) en bebés nacidos de madres que tomaron **Mezavant** durante el embarazo. Se han notificado casos de diarrea en bebés amamantados por madres que tomaron **Mezavant**.

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé consulte a su médico antes de tomar **Mezavant**.

Interferencia con pruebas de laboratorio

Si le van a realizar pruebas en orina, es importante informar a su médico que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que puede afectar a algunos resultados.

Capacidad para conducir y usar maquinarias

Es poco probable que **Mezavant** tenga algún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR MEZAVANT

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico si no está seguro.

La dosis recomendada para el tratamiento de un episodio agudo de colitis ulcerosa en adultos es de 2,4 a 4,8 g (dos a cuatro comprimidos) administrados una vez al día. Si usted está tomando la dosis diaria máxima de 4,8 g/día, debe ser evaluado por su médico después de 8 semanas de tratamiento. Una vez que sus síntomas hayan desaparecido y para ayudar a evitar la reaparición de otro episodio, su médico puede indicarle tomar 2,4 g (dos comprimidos) una vez al día.

Para un episodio agudo de colitis ulcerosa (primeras ocho 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 (de dos a cuatro comprimidos) tomados una vez al día.

Para prevenir la reaparición 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) tomados una vez al día.

Debe tomar los comprimidos con la comida, a la misma hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben triturarse o masticarse.

Mientras esté tomando este medicamento, asegúrese de beber líquidos para mantenerse bien hidratado, especialmente después de episodios graves o prolongados de vómitos y/o diarrea, fiebre alta o sudoración intensa.

No se recomienda la administración de **Mezavant** en niños y adolescentes que pesen 50 kg o menos, ni en niños menores de 10 años, debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

Si toma más Mezavant del que debe

Si usted toma demasiado **Mezavant**, puede tener uno o más de los siguientes síntomas: zumbidos en los oídos, mareos, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, dificultad para respirar, pérdida excesiva de agua (asociada con sudoración, diarrea y vómitos), disminución de azúcar en la 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 inmediatamente con su médico o el sector de urgencias del hospital. Lleve el envase de los comprimidos con usted.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Mezavant** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Mezavant

Es importante que tome sus comprimidos de **Mezavant** todos los días, incluso cuando no tenga ningún síntoma de colitis ulcerosa. Cumpla el tratamiento tal cual se lo indicó su médico.

Si se olvida de tomar los comprimidos, tómelos como de costumbre al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente:

- si experimenta síntomas tales como cólicos, dolor de abdomen intenso, heces con sangre y excesivas (diarrea), fiebre, dolor de cabeza o erupción en la piel. Estos síntomas podrían ser un signo del síndrome de intolerancia aguda que puede ocurrir durante un episodio agudo de colitis ulcerosa. Esta es una afección seria que ocurre raramente, pero significa que su tratamiento debería ser interrumpido inmediatamente.
- si desarrolla moretones inexplicables (sin haber sufrido una lesión), erupción en la piel, anemia (sensación de cansancio, debilidad y palidez, especialmente en los labios, las uñas y en el interior de los párpados), fiebre (temperatura alta), dolor de garganta o sangrado inusual (por ejemplo, sangrado de la nariz).
- si desarrolla hinchazón alérgica de la lengua, los labios y alrededor de los ojos.
- si sufre dolor de cabeza cuyo origen puede ser en la parte posterior de los ojos y empeora al mover los mismos, con visión borrosa o tenue, visión doble o destellos de luz, dificultad para mirar a los lados y pérdida breve o permanente de la visión. Estos efectos pueden estar asociados a mareos, náuseas, vómitos y zumbidos en los oídos. Estos síntomas podrían ser un signo de un aumento de la presión en el cerebro.
- si nota manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos. Estas erupciones en la piel serias pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales.

Al igual que todos los medicamentos, **Mezavant** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes: que ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes:

- dolor de cabeza,
- cambios en la presión arterial,
- flatulencia (gases intestinales),
- náuseas (ganas de vomitar), vómitos,
- hinchazón o dolor de estómago,
- inflamación que provoca dolor abdominal o diarrea,
- diarrea, indigestión,
- pruebas de función hepática anormales,
- picazón,
- erupción en la piel,
- dolor en las articulaciones,
- dolor de espalda,
- debilidad,
- cansancio, fatiga (sentirse muy cansado),
- fiebre (temperatura alta).

Poco frecuentes: observados en menos de 1 de cada 100 pacientes son:

- reducción de las plaquetas de la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado y moretones,
- mareos,
- sensación de sueño o cansancio,
- temblores o movimientos involuntarios anormales,
- dolor de oído,
- latidos cardíacos rápidos,
- dolor de garganta,
- inflamación del páncreas (asociada con dolor en la parte superior del abdomen y la espalda y náuseas),
- pólipo rectal (un crecimiento benigno en el recto que causa síntomas como constipación y sangrado),
- acné,
- pérdida del cabello,
- dolor muscular,
- urticaria,
- hinchazón de la cara.

Raros: observados en menos de 1 de cada 1000 pacientes son:

- insuficiencia renal,
- reducción severa en el número de glóbulos blancos de la sangre que hace que sea más probable una infección.
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Se han notificado los siguientes eventos adversos, pero se desconoce con qué frecuencia ocurren exactamente:

- reducción severa de las células sanguíneas, lo que puede causar debilidad o moretones,
- recuentos bajos de células sanguíneas,
- reacción alérgica (hipersensibilidad),
- reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos,
- enfermedad grave con ampollas en la piel (que puede provocar descamación de la piel y con zonas dolorosas y en carne viva), boca, ojos y genitales,
- reacción alérgica que provoca erupción en la piel, fiebre e inflamación de los órganos,
- neuropatía (anormalidad o daño en los nervios que produce una sensación de entumecimiento y hormigueo),
- inflamación del corazón y del revestimiento alrededor del corazón,
- inflamación de los pulmones,
- dificultad para respirar o sibilancias (a veces con dolor en el pecho),
- cálculos en la vesícula biliar,
- hepatitis (inflamación del hígado que da lugar a síntomas similares a los de la gripe y coloración amarilla de la piel o blanco del ojo),
- hepatotoxicidad (daño en el hígado que puede presentarse como anomalías en las pruebas hepáticas);
- inflamación alérgica de la lengua, los labios y alrededor de 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 formación de cicatrices en los riñones).

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver “2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR MEZAVANT”).

- disminución reversible de la producción de esperma.

Si usted experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE MEZAVANT

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Mezavant** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Mezavant** es Mesalazina.

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Mesalazina 1,2 g. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Talco, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 6000, Ácido Esteárico, Óxido de Hierro Rojo, Glicolato de Almidón Sódico, Ácido Metacrílico Copolímero B, Trietilcitrato, Sílice Coloidal Hidrato, Cera de Carnauba (E903) Carboximetilcelulosa Sódica 7MF, Carboximetilcelulosa Sódica 7HXF, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 30, 60, 90, 120 y 450 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con S476, color rojo oscuro, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, MEZAVANT DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 55.236.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bajo licencia de Nogra Pharma.

País de procedencia: Italia.

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: Cosmo S.p.A., Via C, Colombo 1, 20020, Lainate - Milán, Italia.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Bagó S.A.

Importado, distribuido y comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ECHEVERRIA PAULA
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208