

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mezavant 1200mg, γαστροανθεκτικά δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (μεσαλαζίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mezavant και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mezavant
3. Πώς να πάρετε το Mezavant
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mezavant
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Mezavant και ποια είναι η χρήση του

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αμινοσαλικυλικό οξύ και παρόμοιοι παράγοντες.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Mezavant περιέχουν τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, το οποίο είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια ασθένεια του κόλον (παχύ έντερο) και του ορθού (πίσω δίοδος), κατά την οποία το εσωτερικό τοίχωμα του εντέρου γίνεται κόκκινο και πρήζεται (φλεγμονή), οδηγώντας σε συμπτώματα συχνών και αιματηρών κενώσεων μαζί με κράμπες του στομάχου.

Όταν χορηγείται για οξύ επεισόδιο ελκώδους κολίτιδας, το Mezavant δρα μέσω ολόκληρου του κόλον και του ορθού για να θεραπεύσει τη φλεγμονή και να μειώσει τα συμπτώματα. Τα δισκία μπορούν επίσης να ληφθούν για να εμποδίσουν την επανεμφάνιση της ελκώδους κολίτιδας.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mezavant

Μην πάρετε το Mezavant

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε μια οικογένεια φαρμάκων που είναι γνωστά ως σαλικυλικά (στα οποία περιλαμβάνεται η ασπιρίνη)
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μεσαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση σοβαρών νεφρικών ή σοβαρών ηπατικών προβλημάτων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mezavant

- Εάν έχετε οποιοδήποτε νεφρικό ή ηπατικό πρόβλημα
- Εάν είχατε στο παρελθόν φλεγμονή της καρδιάς (που μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας μόλυνσης στην καρδιά)
- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση στη σουλφασαλαζίνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας)
- Εάν έχετε στένωση ή αποκλεισμό του στομάχου ή του εντέρου
- Εάν έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες

Πριν από τη θεραπεία και σε περιοδικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Mezavant, ο γιατρός σας ενδέχεται να πάρει από εσάς δείγματα ούρων και αίματος προκειμένου να ελέγξει ότι οι νεφροί και το ήπαρ σας λειτουργούν καλά και ότι το αίμα σας είναι υγιές.

Παιδιά και έφηβοι

Το Mezavant δεν συνιστάται να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και Mezavant

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Mezavant δεν παρεμβαίνει στα ακόλουθα αντιβιοτικά, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων: αμοξυκιλίνη, μετρονιδαζόλη ή σουλφαμεθοξαζόλη.

Ωστόσο, το Mezavant ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με ορισμένα άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Μεσαλαζίνη ή σουλφασαλαζίνη (που ελήφθησαν για θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας)
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (για παράδειγμα φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, ιβουπροφένη ή δικλοφενάκη)
- Αζαθιοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη (γνωστά ως «ανοσοκατασταλτικά» φάρμακα τα οποία μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματός σας)
- Αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης (φάρμακα τα οποία αυξάνουν το χρόνο που απαιτείται για την πήξη του αίματός σας) π.χ. βαρφαρίνη

Το Mezavant με τροφή και ποτό

Το Mezavant πρέπει να λαμβάνεται με φαγητό την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να θρυμματίζονται ή να μασιούνται.

Κύηση και θηλασμός

Επειδή η μεσαλαζίνη διεισδύει στον πλακούντα κατά την κύηση και εκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, πρέπει να δοθεί η κατάλληλη προσοχή αν χρησιμοποιείτε το Mezavant κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Mezavant.

Παρέμβαση στις εργαστηριακές εξετάσεις

Εάν υποβάλλεστε σε εξετάσεις ούρων, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ότι παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει αυτό το φάρμακο καθώς μπορεί να επηρεάσει ορισμένα αποτελέσματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι μάλλον απίθανη η επίδραση του Mezavant στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3 Πώς να πάρετε το Mezavant

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους είναι 2,4g έως 4,8g (δύο έως τέσσερα δισκία) που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα για οξύ επεισόδιο ελκώδους κολίτιδας. Εάν λαμβάνετε τη μέγιστη ημερήσια δόση των 4,8 g/ημέρα θα πρέπει να αξιολογηθεί η κατάσταση της υγείας σας μετά από θεραπεία 8 εβδομάδων. Μόλις τα συμπτώματά σας υποχωρήσουν και για την αποτροπή επανεμφάνισης νέου επεισοδίου, ο γιατρός σας πρέπει να σας συστήσει τη λήψη 2,4 g (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα.

Θυμηθείτε να λαμβάνετε τα δισκία με φαγητό την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να θρυμματίζονται ή να μασιούνται.

Ενώσω παίρνετε αυτό το φάρμακο διασφαλίστε ότι πίνετε υγρά ώστε να παραμένετε καλά ενυδατωμένοι ιδιαίτερα μετά από βαριά ή παρατεταμένα επεισόδια εμέτου ή/και διάρροιας, υψηλού πυρετού ή έντονης εφίδρωσης.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Mezavant σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mezavant από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση Mezavant ενδέχεται να εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα: εμβοή (κουδούνισμα στα αυτιά), ζάλη, κεφαλαλγία, σύγχυση, υπνηλία, δύσπνοια, υπερβολική απώλεια υγρών (σχετιζόμενη με ιδρώτα, διάρροια και έμετο), χαμηλό σάκχαρο αίματος (το οποίο μπορεί να προκαλέσει ελαφριά αίσθηση ζαλάδας), γρήγορη αναπνοή, αλλαγές στη χημεία του αίματος και αυξημένη θερμοκρασία σώματος.

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα ατυχημάτων του νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία των δισκίων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mezavant

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία Mezavant κάθε ημέρα, ακόμη και αν δεν έχετε κανένα σύμπτωμα ελκώδους κολίτιδας. Ολοκληρώνετε πάντοτε την αγωγή που σας συνταγογραφήθηκε.

Εάν παραλείψετε να πάρετε τα δισκία σας, πάρτε τα ως συνήθως την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας

- Εάν έχετε συμπτώματα όπως κράμπες, οξύ πόνο στο στομάχι, υψηλό αριθμό αιμορραγικών κενώσεων (διάρροια), πυρετό, πονοκέφαλος ή εξάνθημα. Τα συμπτώματα αυτά ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη συνδρόμου οξείας δυσανεξίας, που μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ενός οξέος επεισοδίου ελκώδους κολίτιδας. Αυτή είναι μια σοβαρή κατάσταση που συμβαίνει σπάνια, αλλά σημαίνει ότι η θεραπεία σας πρέπει να σταματήσει αμέσως.
- Εάν εμφανίσετε ανεξήγητους μώλωπες (χωρίς να έχετε τραυματιστεί), εξάνθημα, αναιμία (αίσθηση κόπωσης, αδυναμίας και ωχρότητα, ειδικά στα χείλια, τα νύχια και στο εσωτερικό των βλεφάρων), πυρετό (υψηλή θερμοκρασία), πονόλαιμο ή ασυνήθιστη αιμορραγία (π.χ. αιμορραγίες μύτης)
- Εάν εμφανίσετε αλλεργικό οίδημα της γλώσσας, των χειλιών και της περιοχής γύρω από τα μάτια

- Εάν εμφανίσετε αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο η οποία προκαλεί πονοκέφαλο που ενδέχεται να προέρχεται από το πίσω μέρος των ματιών σας και να επιδεινώνεται με τις κινήσεις των ματιών, με θολή ή αμυδρή όραση, διπλή όραση, το να βλέπει κανείς λάμπεις φωτός, δυσκολία όρασης στο πλάι και σύντομη ή μόνιμη απώλεια της όρασης. Αυτά μπορεί να συνοδεύονται από ζάλη, ναυτία, εμετό, κουδούνισμα στα αυτιά.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς, είναι η κεφαλαλγία, αλλαγές στην πίεση του αίματος, ο μετεωρισμός (αέρια), ναυτία, αίσθημα αναγούλας), φούσκωμα ή πόνος στο στομάχι, φλεγμονή η οποία προκαλεί κοιλιακό άλγος ή διάρροια, διάρροια, δυσπεψία, έμετος, διαταραχή δεικτών ηπατικής λειτουργίας, φαγούρα, εξάνθημα, αρθρικός πόνος, πόνος στην πλάτη, αδυναμία, κόπωση (αίσθημα υπερβολικής κούρασης), πυρετός (υψηλή θερμοκρασία).

Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 σε 100 ασθενείς είναι: μείωση στα αιμοπετάλια του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία και μώλωπες, ζάλη, υπνηλία ή αίσθηση κόπωσης, τρέμουλο ή ρίγη, πόνος στα αυτιά, ταχυκαρδία, πόνος στο φάρυγγα, φλεγμονή στο πάγκρεας (σχετιζόμενη με πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και τη πλάτη και αίσθημα ναυτίας), πολύποδας του ορθού (ένας μη καρκινικός όγκος στο ορθό που προκαλεί συμπτώματα όπως δυσκοιλιότητα και αιμορραγία), ακμή, τριχόπτωση, μυϊκός πόνος, εξανθήματα, οίδημα προσώπου.

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς είναι: νεφρική ανεπάρκεια, βαριά μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που κάνει τη λοίμωξη πιο πιθανή, αυξημένη ευαισθησία του δέρματός στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αλλά δεν είναι γνωστό ακριβώς πόσο συχνά παρουσιάζονται:

Σοβαρή μείωση στα κύτταρα του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία ή μώλωπες, ελαττωμένος αριθμός κυττάρων του αίματος, αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, σοβαρή ασθένεια με φλύκταινες του δέρματος, του στόματος, των οφθαλμών και των γεννητικών οργάνων, αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δερματικό εξάνθημα, πυρετό και φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, νευροπάθεια (μη φυσιολογικά ή κατεστραμμένα νεύρα που δίνουν την αίσθηση μουδιάσματος και μυρμηκίασης), φλεγμονή στην καρδιά και στο εσωτερικό τοίχωμα γύρω από την καρδιά, φλεγμονή στον πνεύμονα, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός, πέτρες στη χολή, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης και ίκτερο), αλλεργικό οίδημα της γλώσσας, των χειλιών και της περιοχής γύρω από τα μάτια, ερυθρότητα του δέρματος, δερματικό εξάνθημα συνήθως στο πρόσωπο, ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως μαζί με πόνο στις αρθρώσεις, αρθρίτιδα, κόπωση και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, νεφρικά προβλήματα (όπως φλεγμονή και ουλές στους νεφρούς), αναστρέψιμη μείωση στην παραγωγή σπέρματος.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (δείτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5 Πώς να φυλάσσετε το Mezavant

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mezavant

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη 1200 mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: Κροσκαρμελλόζη νατριούχος, κηρός καρναούμπας, στεατικό οξύ, πυρίτια, ένυδρο κολλοειδές, νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος Α), πούδρα, στεατικό μαγνήσιο, Μεθακρυλικό Οξύ – Συμπολυμερές Μεθυλομεθακρυλικού Εστέρα (1:1), Μεθακρυλικό Οξύ – Συμπολυμερές Μεθυλομεθακρυλικού Εστέρα (1:2), κίτρινο τριαιθύλιο, διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθρόχρωμο οξείδιο του σιδήρου (E172), μακρογόλη 6000.

Εμφάνιση του Mezavant και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mezavant παρέχεται σε ταινίες αλουμινίου τύπου blister που περιέχονται σε ένα χαρτονένιο κουτί. Η συσκευασία περιέχει 60 ή 120 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα καστανοκόκκινα δισκία έχουν οβάλ σχήμα και φέρουν την ένδειξη S476.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής
Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20020 Lainate-Milan
Ιταλία

Τηλ.: +44 (0) 1256 894 959
Email: medinfoEMEA@shire.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Shire Hellas S.A.

Βασ. Κωνσταντίνου 38

11635, Αθήνα

Τηλ +30 21 69 00 40 00

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ισπανία και Σουηδία	Mezavant
Ιρλανδία, Μάλτα και Ηνωμένο Βασίλειο	Mezavant XL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

<http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

www.moh.gov.cy/phs