

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mecolzin 1000 mg γαστροανθεκτικά δισκία μεσαλαζίνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Mecolzin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mecolzin
3. Πώς να πάρετε το Mecolzin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mecolzin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mecolzin και ποια είναι η χρήση του

Τα Mecolzin γαστροανθεκτικά δισκία περιέχουν 1000 mg της δραστικής ουσίας μεσαλαζίνη (επίσης γνωστή ως 5-αμινοσαλικυλικό οξύ), η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εντερικά αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Το Mecolzin ενδείκνυται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, μιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mecolzin

Μην πάρετε το Mecolzin

- εάν είστε αλλεργικοί στη μεσαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικοί στην ασπιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο σαλικυλικό.
- εάν έχετε κάποια ιατρική πάθηση που μπορεί να σας κάνει επιρρεπή σε αιμορραγία.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ή/και ηπατική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mecolzin.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Mecolzin, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν είστε ή θέλετε να μείνετε έγκυος
- εάν θηλάζετε το παιδί σας
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά σας
- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε πνευμονική νόσο, για παράδειγμα, άσθμα
- εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση στη σουλφασαλαζίνη

- εάν έχετε έλκος στο στομάχι ή στο έντερο
- αν είχατε στο παρελθόν φλεγμονή της καρδιάς (η οποία θα μπορούσε να είναι συνέπεια μιας μόλυνσης στη καρδιά)
- εάν έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφλοίωση του δέρματος, φλύκτενες ή/και πληγές στο στόμα μετά τη χρήση μεσαλαζίνης

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιασδήποτε αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός) ή κράμπες, κοιλιακό πόνο, σοβαρό πονοκέφαλο και πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μην πάρετε επιπλέον δισκία και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να κάνει τακτικά εξετάσεις αίματος και ούρων για να ελέγξει τη λειτουργία του ήπατος, των νεφρών, του αίματος και των πνευμόνων.

Με τη χρήση της μεσαλαζίνης ενδέχεται να αναπτυχθούν πέτρες στους νεφρούς. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν άλγος στα πλαϊνά της κοιλικής χώρας και αίμα στα ούρα.. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σχετιζόμενες με τη θεραπεία με μεσαλαζίνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε μεσαλαζίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Οι πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά και τους έφηβους είναι περιορισμένες.

Μην χορηγείτε σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Άλλα φάρμακα και Mecolzin:

Σε γενικές γραμμές, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με άλλα φάρμακα ενώ παίρνετε Mecolzin. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Το Mecolzin μπορεί να αλληλεπιδράσει με μερικά φάρμακα εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα.

Ειδικότερα:

- φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (αντιδιαβητικά)
- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (αντιυπερτασικά/διουρητικά)
- φάρμακα για τη θεραπεία ή πρόληψη των προσβολών ουρικής αρθρίτιδας
- φάρμακα που βοηθούν στην κίνηση του εντέρου (καθαρτικά που περιέχουν λακτουλόζη)
- φάρμακα για την αποτροπή σχηματισμού θρόμβου (αντιπηκτικά)
- φάρμακα για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη)
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (αντιφλεγμονώδη)

Κύηση και θηλασμός

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

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία ως προς τη χρήση μεσαλαζίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Το νεογέννητο μπορεί να αναπτύξει αλλεργικές αντιδράσεις μετά τον θηλασμό, π.χ. διάρροια. Εάν το νεογέννητο αναπτύξει διάρροια, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν δεν θα πρέπει να παίρνουν Mecolzin εκτός αν το συμβουλεύσει ο γιατρός τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Mecolzin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Mecolzin περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 4,26 mmol (ή 98 mg) νατρίου (κύριο συστατικό στο μαγειρικό/επιτραπέζιο άλας) σε κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο. Αυτό ισodυναμεί με το 5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου κατά τη διατροφή ενός ενήλικα.

Μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 4 γαστροανθεκτικά δισκία ημερησίως για παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθείτε μια χαμηλή σε άλας (νάτριο) δίαιτα.

3. Πώς να πάρετε το Mecolzin

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

Ο γιατρός σας θα σας πει τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο. Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίτερα, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, επειδή τα συμπτώματα ενδέχεται να επανέλθουν αν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Ακολουθήστε τη θεραπεία αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, τόσο κατά την φάση οξείας φλεγμονής όσο και κατά το χρόνο συντήρησης που σας έχει οριστεί.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι:

Για να αντιμετωπίσετε ένα **οξύ επεισόδιο κολίτιδας**, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει συνήθως μια δόση μεταξύ 1,5 **(ένα δισκίο των 1000 mg και ένα δισκίο των 500 mg)** και 4 γραμμάρια **(τέσσερα δισκία των 1000 mg)** μεσαλαζίνης την ημέρα, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ημερησίως ή σε επιμερισμένες δόσεις.

Για να **αποφύγετε περισσότερα επεισόδια**, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια δόση μεταξύ 1,5 **(ένα δισκίο των 1000 mg και ένα δισκίο των 500 mg)** και 3 γραμμάρια **(τρία δισκία των 1000 mg)** μεσαλαζίνης ανά ημέρα, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ημερησίως ή σε επιμερισμένες δόσεις.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Mecolzin θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με συνοδεία υγρού και πριν από τα γεύματα. **Μην διαιρείτε, μασάτε ή συνθλίβετε.**

Και στις δύο περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση του Mecolzin 500 mg γαστροανθεκτικά δισκία για την προσαρμογή της δόσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Mecolzin δεν συνιστάται να χορηγείται σε παιδιά **και εφήβους** κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μην χορηγείτε σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Η χρήση του Mecolzin σε ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και πάντα να περιορίζεται σε εκείνους τους ασθενείς που έχουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mecolzin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mecolzin από την συνιστώμενη, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή το τμήμα έκτακτων περιστατικών του νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία των δισκίων Mecolzin.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mecolzin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mecolzin

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία Mecolzin κάθε μέρα, ακόμη και όταν δεν έχετε συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας. Πάντα να τελειώνετε τη θεραπεία που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- αλλεργικό δερματικό εξάνθημα,
- πυρετός,
- δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν εμφανίσετε πυρετό ή ερεθισμό του λαιμού ή του στόματος, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σπάνια στη μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (μια κατάσταση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία).

Σταματήστε να παίρνετε μεσαλαζίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- κοκκινωπές δερματικές κηλίδες στον κορμό οι οποίες δεν είναι υπερυψωμένες και έχουν όψη στόχου ή κυκλική, και οι οποίες συχνά φέρουν κεντρικές φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να προηγηθούν από συμπτώματα πυρετού και γρίπης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μεσαλαζίνη:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε 1.000 άτομα):

- κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος
- πονοκέφαλος, ζάλη,
- θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή οίδημα των άκρων λόγω επίδρασης στην καρδιά.
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματός σας στον ήλιο και το υπεριώδες φως (φωτοευαισθησία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 κάθε 10.000 άτομα):

- προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών, μερικές φορές με πρησμένα άκρα ή πλευρικό πόνο
- έντονος κοιλιακός πόνος λόγω οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- επιδείνωση των συμπτωμάτων κολίτιδας

- πυρετός, πονόλαιμος ή αίσθημα αδιαθεσίας λόγω αλλαγών στον αριθμό των κυττάρων του αίματος
- δύσπνοια, βήχας, συριγμός, κηλίδα στις ακτινολογικές εξετάσεις των πνευμόνων λόγω αλλεργικών ή/και φλεγμονωδών καταστάσεων στους πνεύμονες
- διάρροια και έντονος κοιλιακός πόνος λόγω αλλεργικής αντίδρασης στο φάρμακο στο επίπεδο του εντέρου
- δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή
- πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις
- ίκτερος ή κοιλιακό άλγος, λόγω διαταραχών της ροής αίματος του ήπατος ή της χολής
- απώλεια μαλλιών και ανάπτυξη φαλάκρας
- πολύμορφο ερύθημα
- μούδιασμα και μυρμήγκιασμα των δακτύλων και των ποδιών (περιφερική νευροπάθεια)
- αναστρέψιμη μείωση της παραγωγής σπέρματος
- διαταραχές στον αριθμό κυττάρων του αίματος

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- πέτρες στα νεφρά και σχετικός πόνος στα νεφρά (βλέπε επίσης παράγραφο 2)
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN).

Φωτοευαισθησία

Πιο σοβαρές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες δερματικές παθήσεις, όπως ατοπική δερματίτιδα και ατοπικό έκζεμα.

Εάν αυτά τα συμπτώματα συνεχίσουν να εκδηλώνονται ή γίνουν πιο σοβαρά, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mecolzin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το 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 Mecolzin

-
- Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 1000 mg μεσαλαζίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρο ανθρακικό νάτριο, γλυκίνη, ποβιδόνη, μικροκρυσταλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο, ασβέστιο

στεατικό, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος - ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1) συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:2), σεβακικό, τάλκη, τιτανίου διοξείδιο (E-171), πολυαιθυλενογλυκόλη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E-172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E-172).

Εμφάνιση του Mecolzin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία είναι επιμήκη με επικάλυψη πορτοκαλί χρώματος. Αυτό το φάρμακο διατίθεται στο εμπόριο σε κυψέλη PVC/PVDC-αλουμινίου συσκευασμένη σε κουτιά που περιέχουν 60 ή 100 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Ισπανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Azzavix 1000 mg magensaftresistente tablette

Πολωνία: Salaza

Τσεχία: Azzavix 1000 mg enterosolventní tableta

Ουγγαρία: Azzavix 1000 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Ιρλανδία: Galtasa 1000 mg gastro-resistant tablets

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Salcrozine 1000 mg gastro-resistant tablets

Ρουμανία: Salcrozine 1000 mg comprimat gastrorezistent

Σλοβακία: Azzavix 1000 mg gastrorezistentná tableta

Ελλάδα: Mecolzin 1000 mg γαστροανθεκτικό δισκίο

Ισπανία: Mecolvix 1000 mg comprimidos gastroresistentes

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11 Απριλίου 2022