

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mezavant, 1200 mg, tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu (Mesalazinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mezavant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mezavant
3. Jak przyjmować lek Mezavant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mezavant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mezavant i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas aminosalicylowy i leki podobne.

Lek Mezavant, tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu, zawiera substancję czynną mesalazynę, która jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą okrężnicy (jelita grubego) i odbytnicy (tylnego ujścia), w której błona śluzowa jelita staje się czerwona i spuchnięta (zaogniona), co skutkuje częstym oddawaniem krwawego stolca, czemu towarzyszą skurcze żołądka.

Podczas podawania w trakcie zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, lek Mezavant działa w całym jelicie i odbytnicy, lecząc stan zapalny i redukując objawy. Tabletki mogą być również przyjmowane, aby zapobiegać ponownemu wystąpieniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mezavant

Kiedy nie przyjmować leku Mezavant:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na grupę leków zwanych salicylanami [do której zalicza się kwas acetylosalicylowy (Aspiryna)];
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mesalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy dotyczące nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Mesalazyna może powodować czerwono-brązowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mezavant należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy dotyczące nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpiło uprzednio zapalenie mięśnia sercowego (które może być wynikiem zakażenia w sercu);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) rany w jamie ustnej po zastosowaniu leku Mezavant;
- jeśli u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na sulfasalazynę (inny lek stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie żołądka lub jelita;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące płuc.

Przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia lekiem Mezavant lekarz może pobierać próbki moczu i krwi pacjenta w celu kontrolowania, czy nerki i wątroba pacjenta pracują prawidłowo oraz czy skład krwi jest prawidłowy.

Stosowanie leku Mezavant może prowadzić do wystąpienia kamieni moczowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwiomocz. Podczas leczenia lekiem Mezavant należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

W związku z leczeniem lekiem Mezavant zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczną rozplywną martwicę naskórka (TEN). W przypadku zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Mezavant i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Mezavant u dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg lub mniejszej ani u dzieci w wieku poniżej 10 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (patrz punkt 3).

Lek Mezavant a inne leki

Badania wykazały, że lek Mezavant nie wpływa na działanie następujących antybiotyków, stosowanych w leczeniu zakażeń: amoksycyliny, metronidazolu i sulfametoksazolu.

Jednak lek Mezavant może powodować interakcje z niektórymi innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Mesalazyna lub sulfasalazyna (stosowane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego);
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne [na przykład leki zawierające kwas acetylosalicylowy (Aspirynę), ibuprofen lub diklofenak];
- Azatiopryna lub 6-merkaptopuryna lub inne leki o znanym wpływie na czynność szpiku kostnego (znane jako leki immunosupresyjne, które zmniejszają aktywność układu odpornościowego organizmu pacjenta); szpik kostny to tkanka znajdująca się wewnątrz kości, wytwarzająca komórki krwi.
- Leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny (leki, które przedłużają czas krzepnięcia krwi pacjenta), np. warfaryna.

Lek Mezavant z jedzeniem i piciem

Lek Mezavant należy zażywać z jedzeniem, o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno ich rozkruszać ani żuć.

Ciąża i karmienie piersią

W związku z tym, że mesalazyna przenika przez łożysko w okresie ciąży i przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego, lek Mezavant należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza. Zgłaszano przypadki powikłań [w tym zmniejszenie liczby komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi)] u niemowląt, których matki przyjmowały lek Mezavant w czasie ciąży. Zgłaszano przypadki biegunki u niemowląt karmionych piersią przez matki przyjmujące lek Mezavant.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Mezavant.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma wykonać badania moczu, należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub pielęgniarki o przyjmowaniu tego leku obecnie lub ostatnio, ponieważ lek może wpływać na wyniki badań.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Mezavant miał jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Mezavant zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną zalecaną dawkę (4 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Mezavant

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych to 2,4 g do 4,8 g (dwie do czterech tabletek) przyjmowanych raz na dobę w leczeniu ostrego epizodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. W przypadku przyjmowania najwyższej dawki dobowej, wynoszącej 4,8 g na dobę, należy zgłosić się na badania kontrolne po 8 tygodniach leczenia. Po ustąpieniu objawów, aby zapobiec powtórному wystąpieniu kolejnego epizodu, lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 2,4 g (dwóch tabletek) raz na dobę.

W leczeniu ostrego epizodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (pierwsze 8 tygodni leczenia) u dzieci i młodzieży o masie ciała większej niż 50 kg i w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka to 2,4 g do 4,8 g (dwie do czterech tabletek) przyjmowana raz na dobę.

W celu zapobiegania ponownemu wystąpieniu kolejnego epizodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dzieci i młodzieży o masie ciała większej niż 50 kg i w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka to 2,4 g (dwie tabletki) przyjmowana raz na dobę.

Należy pamiętać o przyjmowaniu tabletek z jedzeniem, o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno ich rozkruszać ani żuć.

Podczas przyjmowania tego leku należy pamiętać o piciu płynów w celu utrzymania nawodnienia organizmu, szczególnie po ciężkich lub długotrwałych epizodach wymiotów i (lub) biegunki, wysokiej gorączki lub silnego pocenia się.

Nie zaleca się stosowania leku Mezavant u dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg lub mniejszej ani u dzieci w wieku poniżej 10 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mezavant

Po przyjęciu zbyt dużej ilości leku Mezavant, może wystąpić jeden lub kilka z następujących objawów: szumy uszne (dzwonienie w uszach), zawroty głowy, bóle głowy, dezorientacja, senność, duszności, nadmierna utrata wody (w związku z poceniem się, biegunką i wymiotami), zmniejszone stężenie cukru we krwi (co może powodować zawroty głowy), przyspieszony oddech, zmiany w składzie krwi i podwyższona temperatura ciała.

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalnym oddziałem ratunkowym. Opakowanie leku należy zabrać ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Mezavant

Ważne jest, aby przyjmować tabletki leku Mezavant codziennie, nawet jeśli nie występują objawy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Zawsze należy dokończyć zalecony cykl leczenia.

Jeżeli pacjent zapomni o zażyciu tabletek, powinien przyjąć je jak zwykle, następnego dnia. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi

- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak skurcze, silny ból żołądka, krwawe lub nadmiernie częste stolce (biegunka), gorączka, ból głowy lub wysypka. Te objawy mogą wskazywać na ostry zespół nietolerancji, który może pojawić się podczas ostrego epizodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Jest to ciężki stan, który występuje rzadko, ale oznacza, że należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku.
- Jeśli u pacjenta pojawią się siniaki z niewyjaśnionej przyczyny (bez urazu), wysypka, niedokrwistość (uczucie zmęczenia, osłabienia i bladość, szczególnie ust, paznokci i wewnętrznej strony powiek), gorączka (wysoka temperatura), ból gardła lub nietypowe krwawienie (np. krwawienie z nosa).
- Jeśli u pacjenta wystąpią na tułowie czerwone płaskie wykwity w kształcie tarczy strzeleckiej lub okrągłe, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i okolic oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk języka, warg i okolic oczu na tle uczuleniowym.
- Jeśli u pacjenta wystąpi podwyższenie ciśnienia w mózgu powodujące ból głowy, który może zacząć się od bólu za oczami i nasilać podczas ruchu gałek ocznych, oraz zamglone lub przyćmione widzenie, podwójne widzenie, świetlne błyski w polu widzenia, zanik bocznego pola widzenia i krótkotrwałą lub trwałą utratę wzroku. Objawom tym mogą towarzyszyć zawroty głowy, nudności, wymioty i szumy uszne.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane, występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów: ból głowy, zmiany ciśnienia krwi, wzdęcia (wiatry), mdłości (nudności), wzdęty lub bolesny żołądek, zapalenie powodujące ból brzucha lub biegunkę, biegunka, niestrawność, wymioty, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, świąd, wysypka, ból stawów, ból pleców, osłabienie, zmęczenie (uczucie silnego zmęczenia), gorączka (wysoka temperatura).

Niezbyt częste działania niepożądane, występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów: zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i siniaczenia; zawroty głowy; uczucie senności lub zmęczenia; drżenie lub dygotanie; ból ucha; przyspieszone bicie serca; ból gardła; zapalenie trzustki (związane z bólem w nadbrzuszu i plecach oraz nudnościami); polip odbytnicy (nienowotworowa zmiana rozrostowa w odbytnicy, powodująca takie objawy, jak zaparcie i krwawienie); trądzik; wypadanie włosów; ból mięśni; pokrzywka; obrzęk twarzy.

Rzadkie działania niepożądane, występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów obejmują: niewydolność nerek, znaczne zmniejszenie liczby leukocytów sprzyjające występowaniu zakażeń, zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Zgłaszano następujące działania niepożądane, jednak dokładana częstość ich występowania nie jest znana:

Znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie lub siniaczenie, małą liczbę komórek krwi; reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość); ciężka reakcja uczuleniowa powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy; ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze (mogąca spowodować łuszczenie się skóry i powodująca powstawanie bolesnych obszarów pozbawionych naskórka), w jamie ustnej, na oczach i narządach płciowych; reakcja uczuleniowa powodująca wysypkę skórą, gorączkę i zapalenie narządów wewnętrznych; neuropatia (zaburzenie lub uszkodzenie nerwów dające wrażenie drętwienia i mrowienia); zapalenie serca i błony wokół serca; zapalenie płuca; trudności w oddychaniu lub świszczący oddech; kamienie żółciowe; zapalenie wątroby (związane z wystąpieniem objawów grypopodobnych i żółtaczką); hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby, które może objawiać się nieprawidłowymi wynikami testów wątrobowych) alergiczny obrzęk języka, warg i okolic oczu; zaczerwienienie skóry, wysypka skórna, zazwyczaj na twarzy, wrażliwość skóry na światło słoneczne oraz bóle stawów, zapalenie stawów, zmęczenie i ogólne złe samopoczucie; problemy dotyczące nerek (takie jak zapalenie i bliznowacenie nerek); kamienie moczowe i związany z nimi ból nerek (patrz także punkt 2); odwracalne zmniejszenie produkcji plemników.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mezavant

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mezavant

Substancją czynną leku jest mesalazyna 1200 mg.

Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, воск Carnauba, kwas stearynowy, krzemionka, koloidalna, uwodniona, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), talk, magnezu stearynian, kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu (1:1), kopolimer kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu (1:2), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, czerwony (E172), Makrogol 6000.

Jak wygląda lek Mezavant i co zawiera opakowanie

Lek Mezavant dostarczany jest w blisterach Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60 lub 120 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Czerwono-brązowe tabletki mają owalny kształt (wymiary $20,5 \times 9,5 \times 7,5$ mm) i oznaczenie S476.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irlandia
Tel: +800 6683 8470
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Wytwórca

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20045 Lainate-Milan
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Dania, Grecja, Hiszpania, Holandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Węgry.	Mezavant
Irlandia, Malta i Wielka Brytania	Mezavant XL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023