

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE comprimidos con recubrimiento entérico 500 mg
Mesalazina**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para ninguna otra enfermedad,

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta en forma grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

entérico

3. Cómo tomar Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico y para qué se utiliza

Mecalzine contiene mesalazina, que pertenece al grupo de fármacos llamados antiinflamatorios intestinales. Mecalzine está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios del intestino (colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn), de carácter ligero a moderado.

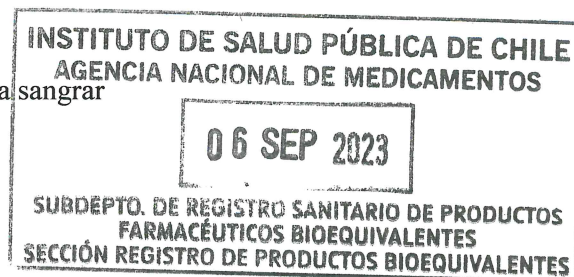
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mecalzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico**No tome Mecalzine:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la mesalazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece úlcera de estómago o de intestino
- Si es hipersensible (alérgico) a la aspirina
- Si sufre hemorragias con facilidad
- Si padece de insuficiencia hepática o renal grave.
- Si tiene una afección médica que pueda hacer que sea propenso a sangrar
- En niños menores de 6 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mecalzine:

- Si usted está o desea quedarse embarazada
- Si está dando de mamar a su hijo
- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.
- Si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo, asma
- Si ha padecido alergia a la sulfasalazina en el pasado
- Si tiene una úlcera en el estómago o en el intestino
- Si previamente había tenido una inflamación del corazón (que podría ser una consecuencia de una



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

infección en el corazón)

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

Antes y durante el tratamiento, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre y orina de forma regular para comprobar el funcionamiento de su hígado, los riñones, sangre y pulmones.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (p.ej.: erupción cutánea, prurito) o fiebre, durante el curso del tratamiento no tome más comprimidos y comuníquese inmediatamente a su médico.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como **reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, síndrome de Stevens-Johnson (**SSJ**) y necrólisis epidérmica tóxica (**NET**), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

La información sobre seguridad en el uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada.

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.

No administrar a niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Mecolzine

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En general, puede continuar el tratamiento con otros medicamentos mientras toma Mecolzine. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden causar efectos inesperados si se administran a la vez que Mecolzine.

En particular:

- Medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos)
- Medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos)
- Medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota
- Medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa)
- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes).
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina)
- Medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay poca experiencia con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia. El recién nacido puede desarrollar reacciones alérgicas después de la lactancia como, por ejemplo, diarrea. Si el recién nacido desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

No se recomienda el empleo de Mecolzine en el embarazo ni en la lactancia a menos que el médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos adversos de Mecolzine sobre la capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas.

Mecolzine contiene sodio

Este medicamento contiene 49 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido gastrorresistente. Esto equivale al 2,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 8 o más comprimidos gastrorresistentes diarios por un período prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo tomar Mecolzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Mecolzine. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

A menos que su médico le recete otra dosificación, en general la dosis recomendada es:

Vía oral.**Tratamiento de los procesos agudos.**

Adultos: Durante la fase aguda 1,5 a 2 g (3 a 4 comprimidos) por día divididos en 3 tomas (cada 8 horas).

Niños desde 6 años en adelante: 20-30 mg/kg diarios divididos en 3 tomas diarias (cada 8 horas).

Tratamiento profiláctico de las recidivas

Adultos: por lo general 1,5 a 2 g (3 a 4 comprimidos) divididos en dos o tres tomas diarias.

Niños de 6 años en adelante: 20-30 mg/kg de peso divididos en tres tomas diarias (cada 8 horas).

Tome el medicamento antes de las comidas, tragando el comprimido entero con ayuda de líquido.

Uso en niños

No se recomienda la administración de Mecolzine a niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

No administrar a niños menores de 6 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

El uso de Mecolzine en pacientes de edad avanzada debe hacerse con precaución y siempre limitado a aquellos pacientes con la función renal normal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

Si toma más Mecolzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico del que debe

Consulte a su médico si ha tomado más de lo que le han prescrito. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Mecolzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si presenta cualquiera de estos síntomas después de utilizar este medicamento, deje de utilizar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente:

- Erupción cutánea alérgica;
- fiebre;
- dificultad para respirar.

Si experimenta fiebre o irritación de la garganta o de la boca, deje de usar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente. Estos síntomas pueden deberse, muy raramente, a una disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre (una condición llamada agranulocitosis).

Efectos adversos graves:

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, **erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos.** Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

También se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que utilizan mesalazina:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas)

- **dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos;**
- **dolor de cabeza, mareo;**
- **dolor en el pecho, dificultad para respirar o extremidades hinchadas debido a un efecto sobre el corazón;**
- **mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- **problemas en la función renal, en ocasiones con hinchazón de las extremidades o dolor en el costado.**
- **dolor abdominal intenso debido a una inflamación aguda del páncreas;**
- **empeoramiento de los síntomas de la colitis;**
- **fiebre, dolor de garganta o náuseas debido a cambios en el recuento sanguíneo;**
- **dificultad respiratoria, tos, sibilancias, manchas en la radiografía pulmonar, debido a**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

condiciones alérgicas y/ o inflamatorias en los pulmones;

- **diarrea y dolor abdominal intenso debido a una reacción alérgica al medicamento a nivel intestinal;**
- **erupción o inflamación cutánea;**
- **dolor muscular y articular;**
- **ictericia o dolor abdominal, debido a trastornos del flujo hepático o biliar;**
- **pérdida de cabello y desarrollo de calvicie;**
- **eritema multiforme;**
- **entumecimiento y hormigueo de los dedos de las manos y los pies (neuropatía periférica)**
- **disminución reversible de la producción de semen;**
- **trastornos del recuento sanguíneo.**

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Si estos síntomas continúan o se vuelven más graves, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mecolzine 500 mg comprimidos con recubrimiento entérico

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de ~~30°C~~: **Incluir condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Mecolzine**

- El principio activo es mesalazina (500 mg por comprimido).
- Los excipientes son: **De acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto del producto de acuerdo a lo autorizado en las especificaciones de producto terminado del registro sanitario.

Envase con XX comprimidos

Venta con receta médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

Titular registro sanitario:

Incluir información del titular del registro sanitario, incluyendo nombre y dirección física, de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.

Fabricante producto terminado

Incluir información del fabricante del producto terminado, incluyendo nombre y dirección física, de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**