

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### MESAVANCOL 1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato

(mesalazina)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è MESAVANCOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAVANCOL
3. Come prendere MESAVANCOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESAVANCOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Cos'è MESAVANCOL e a cosa serve**

*Categoria farmacoterapeutica: Acido aminosalicilico ed analoghi*

MESAVANCOL, in compresse gastroresistenti a rilascio prolungato, contiene il principio attivo mesalazina, che è un farmaco anti-infiammatorio per il trattamento della colite ulcerosa.

La colite ulcerosa è una malattia del colon (intestino crasso) e del retto, in cui il rivestimento interno dell'intestino diviene arrossato e gonfio (infiammato), con sintomi quali evacuazioni frequenti e feci miste a sangue, accompagnate da crampi allo stomaco.

Quando viene somministrato per un episodio acuto di colite ulcerosa, MESAVANCOL agisce lungo l'intero colon ed il retto per trattare l'infiammazione e ridurre i sintomi. Le compresse possono inoltre essere assunte per aiutare a prevenire il ripresentarsi della colite ulcerosa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MESAVANCOL**

##### **Non prenda MESAVANCOL**

- Se è allergico (ipersensibile) a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (che include l'aspirina).
- Se è allergico (ipersensibile) alla mesalazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6 di questo foglietto).
- Se lei ha gravi problematiche renali o epatiche.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al suo medico prima di usare MESAVANCOL

- Se ha qualsiasi problema a reni o fegato.
- Se in precedenza ha avuto una infiammazione a livello cardiaco (che potrebbe essere il risultato di una infezione cardiaca).
- Se in precedenza ha avuto allergie alla sulfasalazina (altro medicinale utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa).
- Se ha un restringimento o chiusura dello stomaco o dell'intestino.

- Se ha problemi polmonari.

- Se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Faccia particolare attenzione con la mesalazina:

in associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Prima e periodicamente durante il trattamento con MESAVANCOL, il medico può richiedere esami delle urine e del sangue per verificare che i reni e il fegato stiano lavorando bene e che gli esami del sangue siano normali.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima raccomandata (4 compresse), cioè essenzialmente "senza sodio".

### **Bambini e adolescenti**

MESAVANCOL non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Altri medicinali e MESAVANCOL**

Studi hanno dimostrato che MESAVANCOL non interferisce con i seguenti antibiotici, usati per trattare le infezioni: amoxicillina, metronidazolo o sulfametossazolo.

Tuttavia, MESAVANCOL può interagire con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Mesalazina oppure sulfasalazina (per il trattamento della colite ulcerosa).

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (per esempio farmaci contenenti aspirina, ibuprofene oppure diclofenac)

- Azatioprina o 6-mercaptopurina o qualsiasi altro medicinale noto per influenzare il lavoro del midollo osseo (noti come "immunosoppressori", farmaci che riducono l'attività del suo sistema immunitario). Il midollo osseo è il materiale all'interno delle tue ossa che produce le cellule del sangue.

- Anticoagulanti cumarinici (medicine che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue) per esempio il warfarin.

### **MESAVANCOL con cibi e bevande**

MESAVANCOL deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno insieme ai pasti. Le compresse devono essere ingerite intere, non bisogna masticare né frantumare le compresse.

### **Gravidanza e allattamento**

Dal momento che la mesalazina attraversa la placenta durante la gravidanza ed è escreta in piccola quantità nel latte materno, usi MESAVANCOL in gravidanza o durante l'allattamento solo su indicazione del medico. Risultati avversi [incluso un basso numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine)] sono stati segnalati in neonati nati da madri che hanno assunto MESAVANCOL durante la gravidanza.

La diarrea è stata segnalata nei bambini allattati al seno di madri che hanno assunto MESAVANCOL.

Se lei è in gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta progettando di avere un bambino, chiedi consiglio al tuo medico se puoi assumere MESAVANCOL.

### **Interferenza con tests di laboratorio**

Se si è sottoposto ad esami delle urine, è importante informare il medico o l'infermiere che sta assumendo, o ha recentemente assunto il farmaco in quanto può influenzare i risultati di alcuni test.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che MESAVANCOL abbia effetti sulla sua capacità di guidare oppure azionare macchinari.

### **3. Come prendere MESAVANCOL**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per adulti è di 2,4 g - 4,8 g (da due a quattro compresse) da assumere una volta al giorno per un episodio acuto di colite ulcerosa. Se sta prendendo la dose più alta di 4,8 g/die, il medico dovrà visitarla dopo 8 settimane di trattamento.

Una volta che i suoi sintomi si saranno risolti e per aiutare a prevenire il ripresentarsi di un altro episodio, il suo medico le potrà prescrivere 2,4 g (due compresse) da assumere una volta al giorno.

Si ricordi di prendere le sue compresse alla stessa ora tutti i giorni ai pasti. Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere masticate né frantumate.

Durante il trattamento con questo medicinale si assicuri di bere liquidi per rimanere ben idratato soprattutto dopo episodi severi o prolungati di vomito e / o diarrea, febbre alta o forte sudorazione.

Si raccomanda di non dare MESAVANCOL a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

### **Se prende più MESAVANCOL di quanto deve**

Se dovesse prendere troppo MESAVANCOL, potrebbe manifestare uno o più dei seguenti sintomi: tinnito (fischio o ronzio alle orecchie), vertigine, cefalea, confusione, sonnolenza, "fiato corto", perdita di acqua eccessiva (associata a sudorazione, diarrea e vomito), diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (che può causare senso di malessere), respiro accelerato, modifica della chimica del sangue e aumento della temperatura corporea.

Se dovesse prendere troppe compresse, si metta immediatamente in contatto con un medico, un farmacista oppure con il pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse.

### **Se dimentica di prendere MESAVANCOL**

È importante che prenda le sue compresse di MESAVANCOL tutti i giorni, anche quando non avverte i sintomi della colite ulcerosa. Dovrà sempre terminare il ciclo di cura prescritto.

Se dovesse dimenticare di prendere le sue compresse, le prenda come al solito il giorno dopo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

**Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

### **Informi immediatamente il suo medico**

- Se si verificano sintomi come crampi, mal di stomaco grave, feci eccessive (diarrea) e con sangue, febbre, mal di testa o eruzioni cutanee. Questi sintomi potrebbero essere un segno della Sindrome da Intolleranza

Acuta che può manifestarsi durante un episodio acuto di colite ulcerosa. Questa è una condizione grave che avviene raramente, ma indica che il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

- Se lei sviluppa lividi inspiegabili (senza traumi), eruzioni cutanee, anemia (sensazione di stanchezza, debolezza e aspetto pallido, soprattutto sulle labbra, sulle unghie e all'interno delle palpebre), febbre (rialzo della temperatura), mal di gola o sanguinamento inusuale (ad esempio sangue dal naso).

- Se sviluppa gonfiore allergico di lingua, labbra e intorno agli occhi.

- Se sviluppa aumento della pressione cerebrale con conseguente mal di testa, che può originare dietro agli occhi e peggiorare con il movimento degli occhi, assieme a visione offuscata e nebulosa, visione doppia, percezione di luci lampeggianti, problemi alla visione laterale e perdita temporanea o permanente della vista. Questi effetti collaterali possono essere accompagnati da capogiro, nausea, vomito e percezione di ronzio nelle orecchie.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti collaterali comuni**, che si manifestano in meno di 1 paziente su 10: mal di testa; variazione dei valori pressori, flatulenza (eccessivo passaggio di gas attraverso il retto), nausea (sensazione di malessere), gonfiore oppure dolore di stomaco, infiammazione che provoca dolore addominale o diarrea; diarrea, indigestione, vomito, test funzionali epatici anormali, prurito cutaneo, eruzione cutanea, dolori articolari, dolore alla schiena, debolezza, affaticamento (eccessiva stanchezza); febbre (rialzo della temperatura).

**Effetti collaterali non comuni**, che sono stati osservati in meno di 1 paziente su 100: riduzione delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamento ed ematomi, capogiri; sensazioni di sonnolenza oppure stanchezza; tremori o tremiti; dolore all'orecchio; aumento della frequenza cardiaca; mal di gola; infiammazione del pancreas (associato a dolore nella parte superiore dell'addome e della schiena e sensazione di malessere); polipo rettale (massa tumorale di tipo benigno nel retto che può causare sintomi quali stitichezza e/o sanguinamento); acne; caduta dei capelli; dolore muscolare; orticaria; gonfiore al viso.

Gli **effetti indesiderati rari**, osservati in meno di 1 paziente su 1000 sono: insufficienza renale, grave riduzione del numero dei globuli bianchi che aumenta le probabilità di infezioni, sensibilità aumentata della pelle alla luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati, ma non si sa esattamente quanto spesso si verificano:** grave diminuzione del numero delle cellule del sangue che possono causare debolezza o ematoma; riduzione delle cellule del sangue; reazione allergica (ipersensibilità); grave reazione allergica che provoca difficoltà nella respirazione o capogiri; malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali; reazione allergica che provoca eruzioni cutanee, febbre ed infiammazione degli organi interni; neuropatia (anomalia o danno dei nervi che causa una sensazione di intorpidimento e formicolio); infiammazione cardiaca e del rivestimento esterno del cuore; infiammazione del polmone; difficoltà a respirare o presenza di sibili; calcoli biliari; epatite (infiammazione del fegato che produce sintomi simili a quelli dell'influenza ed ittero); epatotossicità (danno epatico che può presentarsi con esami del fegato anormali); gonfiore di natura allergica della lingua, delle labbra e della zona intorno agli occhi; rossore della pelle; eruzione cutanea in genere sul viso, sensibilità della pelle alla luce del sole con dolore alle articolazioni, artrite, stanchezza e malessere generale, problemi renali (quali infiammazione e lesioni dei reni); calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2), riduzione reversibile della produzione di spermatozoi.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, rivolgersi al medico. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MESAVANCOL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### Cosa contiene MESAVANCOL

Il principio attivo è Mesalazina 1200 mg

Gli eccipienti sono: Carmellosa sodica; Cera carnauba; Acido Stearico; Silice colloidale idrata; Sodio amidoglicolato (Tipo A); Talco; Magnesio Stearato; Copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:1); Copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); Trietilcitrate; Diossido di Titanio (E171); Ferro Ossido Rosso (E172); Macrogol 6000.

### Descrizione dell'aspetto di MESAVANCOL e contenuto della confezione

MESAVANCOL è disponibile in blister rivestiti di alluminio, contenuti in una scatola di cartoncino. La confezione può contenere 60 oppure 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse rosso-brune sono di forma ovale e recano impressa la sigla S476.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Giuliani S.p.A.  
Via P. Palagi 2, 20129 Milano  
Italia  
Tel: +39 0220541  
Fax: +39 0236167235

#### Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

Takeda Italia S.p.A.  
Via Elio Vittorini 129, 00144 Roma  
Italia

#### Produttore

Cosmo S.p.A.  
Via C. Colombo 1, 20045 Lainate (MI)  
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell' Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Mesavancol
Italia	Mesavancol

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**