

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
MECOLZINE 1 g spumă rectală
Mesalazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mecolzine 1 g spumă rectală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală
3. Cum să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mecolzine 1 g spumă rectală
6. Informații suplimentare

1. Ce este Mecolzine 1 g spumă rectală și pentru ce se utilizează

Mecolzine 1 g spumă rectală conține substanța activă mesalazină (cunoscută și sub numele de acid 5-aminosalicilic), o substanță antiinflamatoare utilizată pentru tratarea formelor ușoare ale bolii inflamatorii a intestinului (numită colită ulcerativă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală

Nu utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală

- dacă sunteți alergic la mesalazină, acid salicilic, salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii sau ficatul (insuficiență hepatică sau renală severă);
- dacă aveți vreo afecțiune care vă poate face predispus la sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să începeți utilizarea acestui medicament trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă ați avut alergii la sulfasalazină, o substanță înrudită cu mesalazina;
- dacă ați avut probleme cu plămânilor dumneavoastră, în mod special dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă ați avut anterior o inflamație a inimii (care ar putea fi o consecință a unei infecții a inimii);
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți un ulcer la stomac sau intestin;
- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat mesalazină.

În cazul apariției oricărei manifestări alergice (de exemplu: erupție cutanată, prurit) sau febră, nu mai aplicați Mecolzine 1 g spumă rectală și contactați imediat medicul dumneavoastră.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să vă supravegheze medical îndeaproape, iar dumneavoastră s-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge și de urină efectuate regulat.

La administrarea Mecolzine 1 g spumă rectală se pot forma pietre la rinichi. Simptomele pot include dureri în părțile laterale ale abdomenului și sânge în urină. Aveți grijă să beți o cantitate suficientă de lichid în timpul tratamentului cu Mecolzine 1 g spumă rectală.

Aveți grijă deosebită când utilizați mesalazină

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții cutanate severe, printre care reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). Opriti tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Copii și adolescenți

Informațiile privind siguranța utilizării acestui medicament la copii și adolescenți sunt limitate.

Nu administrați la copiii cu vârstă mai mică de 5 ani.

Mecolzine 1 g spumă rectală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece efectul acestor medicamente se poate modifica (interacțiuni între medicamente).

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care influențează concentrația zahărului în sânge (cum ar fi antidiabeticele);
- medicamente care influențează reținerea lichidelor în organism și, respectiv, presiunea arterială (cum ar fi medicamentele antihipertensive sau diuretice);
- medicamente care influențează metabolismul unor săruri din organism, inclusiv utilizate în tratamentul sau profilaxia gutei (cum ar fi probenidolul sau sulfonpirona);
- medicamente care influențează coagularea sângelui (cum ar fi anticoagulatele cumarince);
- medicamente pentru durere și a inflamație (antiinflamatoare);
- medicamente pentru reducerea activității sistemului imunitar (adică azatioprină sau 6- mercaptopurină sau tioguanină);
- medicamente care influențează sistemul imunitar (cum ar fi metotrexatul).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date cu referire la utilizarea Mecolzine în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Nou-născutul poate dezvolta reacții alergice după alăptare, de exemplu, diaree. Dacă nou-născutul dezvoltă diaree, alăptarea trebuie întreruptă.

Administrarea Mecolzine 1 g spumă rectală în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare nu este recomandată, decât în cazurile când medicul consideră că beneficiul potențial depășește riscurile posibile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mecolzine spumă rectală conține metabisulfid de sodiu, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat și glicerol

- Mecolzine spumă rectală poate produce un efect laxativ ușor deoarece conține glicerol.
- Mecolzine spumă rectală poate provoca reacții alergice (posibil întârziate) deoarece conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil.
- Mecolzine spumă rectală poate provoca reacții alergice severe și bronhospasm deoarece conține metabisulfid de sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg (1 mmol) sodiu per doză; adică este practic „lipsit de sodiu”.

Mesalazina poate provoca colorarea în roșu-maroniu a urinei după contactul cu înălbitor cu hipoclorit de sodiu în apa vasului de toaletă. Acest efect reprezintă o reacție chimică între mesalazină și înălbitor și este inofensiv.

3. Cum să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală

Utilizați întotdeauna Mecolzine 1 g spumă rectală exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită constituie

Adulți 1-2 g (1-2 aplicări) pe zi timp de 4 până la 6 săptămâni, în funcție de tipul maladiei.

Vârstnici Administrarea preparatului la vârstnici trebuie efectuată cu precauții și doar la pacienții cu funcție renală neafectată.

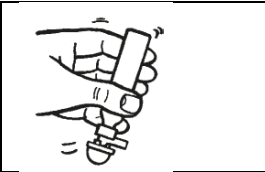
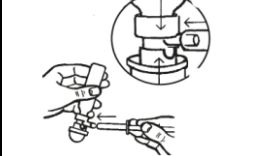
Copii și adolescenți Siguranța și eficacitatea mesalazinei la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani nu au fost stabilite. Mecolzine spumă rectală nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 5 ani. Este important să urmați tratamentul cu Mecolzine 1 g spumă rectală în mod regulat și consecvent, atât în timpul fazei inflamatorii acute cât și în tratamentul pe termen lung, deoarece numai în acest mod vindecarea poate fi obținută cu succes.

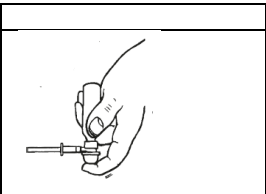
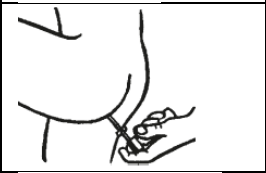
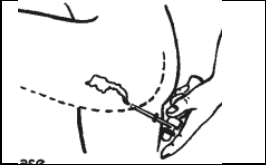
Medicul dumneavoastră vă va indica durata tratamentului cu Mecolzine 1 g spumă rectală. Nu opriți tratamentul înainte de termen, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece simptomele pot reapărea dacă opriți tratamentul prea curând.

Dacă aveți impresia că efectul Mecolzine 1 g spumă rectală este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Intrarectal.

	1. Amestecați conținutul, agitând puternic flaconul timp de aproximativ cinci secunde.
	2. Înainte de prima administrare, scoateți banda de siguranță de sub capul de dozare.
	3. Conectați aplicatorul ferm în tubul de descărcare pentru aerosoli și aliniați creștătura plasată sub capul de dozare cu tubul de descărcare.

	4. Țineți ambalajul cu capul în jos peste palma mâinii, cu degetul arătător deasupra capului de dozare (produsul poate fi distribuit doar când aerosolul este răsturnat cu capul de umplere în jos).
	5. Cea mai ușoară modalitate de a utiliza aerosolul este atunci când se ridică un picior pe o suprafață netedă, cum ar fi un scaun sau un taburet și se introduce aplicatorul în rect. Pentru un confort sporit, o picătură de lubrifiant poate fi aplicată pe capătul aplicatorului.
	6. Pentru a administra o doză, a se apăsa complet capul de dozare o dată. Pentru a administra a doua doză, se apasă și se eliberează din nou capul de dozare. Se așteaptă cel puțin 15 secunde înainte de a scoate aplicatorul.

Notă: aerosolul funcționează numai când este ținut cu capul de dozare în jos.

Dacă utilizați mai mult Mecolzine 1 g spumă rectală decât trebuie

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, astfel încât acesta/aceasta să poată decide ce măsură trebuie luată.

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală

Nu utilizați o doză dublă de Mecolzine 1 g spumă rectală pentru a compensa doza uitată, ci continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Mecolzine 1 g spumă rectală

Nu încetați să utilizați acest produs până medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt foarte rare. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome după utilizarea acestui medicament, încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- erupții cutanate alergice;
- febră;
- respirație dificilă.

Dacă aveți febră sau iritații ale gâtului sau gurii, încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome se pot datora foarte rar unei scăderi a numărului de globule albe din sânge (o afecțiune numită agranulocitoză).

Opriti tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor, erupție extinsă pe piele, febră și noduli limfatici măriti.

Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei.

Alte reacții adverse raportate la administrarea de mesalazină:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- dureri abdominale, diaree, gaze în intestin, senzație de rău (greață), vărsături;
- durere de cap, amețeli;
- durere în piept, dificultăți de respirație sau extremități umflate din cauza efectelor asupra inimii;
- sensibilitate crescută a pielii la soare și lumină ultravioletă (fotosensibilitate);

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- probleme cu funcția rinichilor, uneori cu umflarea extremităților sau durere în flanc;
- dureri abdominale severe din cauza inflamației acute a pancreasului;
- exacerbară simptomelor de inflamație a intestinului (colită);
- febră, durere în gât sau greață;
- dificultăți de respirație, tuse, respirație șuierătoare, pete pe radiografia pulmonară din cauza afecțiunilor alergice și/sau inflamatorii ale plămânilor;
- diaree și dureri abdominale severe din cauza unei reacții alergice la medicament la nivel intestinal;
- erupție sau inflamație cutanată;
- dureri musculare și articulare;
- icter sau durere abdominală, din cauza tulburărilor ficatului sau ale fluxului biliar;
- căderea părului și dezvoltarea cheliei;
- o erupție localizată a pielii, care se mai numește eritem multiform;
- amorteală și furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare (neuropatie periferică);
- scăderea reversibilă a producției de material seminal;
- tulburări ale hemogramei

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- formarea pietrelor la rinichi (nefroliiază).

Fotosensibilitate

Reacții mai severe au fost raportate la pacienții cu afecțiuni ale pielii preexistente, cum ar fi dermatita atopică și eczema atopică.

Dacă aceste simptome continuă sau devin mai severe, consultați medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mecolzine 1 g spumă rectală

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Spuma rectală de mecolzină este furnizată într-un ambalaj presurizat care conține un propulsor inflamabil.

Trebuie ținut departe de orice sursă de căldură, flăcări sau cenușă, inclusiv țigări. Acesta trebuie protejat de lumina directă a soarelui și nu trebuie aruncat sau ars, nici măcar atunci când este gol.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mecolzine 1 g spumă rectală

- Substanța activă este mesalazină. Fiecare acționare (5 g de spumă) conține 1g mesalazină.

- Celelalte componente sunt: mono sorbitan oleat, polisorbit 20, ceară emulsionantă, siliciu coloidal anhidru, metabisulfid de sodiu (E-223), edetat disodic, parahidroxibenzoat de metil (E-218), parahidroxibenzoat de propil (E-216), hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, polietilenglicol 300, apă purificată, propan, izo-butan, N-butan.

Cum arată Mecolzine 1 g spumă rectală și conținutul ambalajului

Spumă de culoare albă până la maro deschis.

Ambalaj

Mecolzine spumă rectală este prezentat într-un flacon de aerosoli de formă cilindrică, de culoare albă, prevăzut cu o valvă dozatoare de 5 ml.

Fiecare flacon conține spumă pentru 14 aplicații. Un surplus de aproximativ 21% este inclus în greutatea de umplere pentru a asigura că ultima aplicare este eliberată corespunzător.

Cutia conține, pe lângă aerosol:

- trusă formată dintr-o bază sau suport cu 14 compartimente (conținând o cantitate mică de vaselină) și în care sunt introduse 14 aplicatoare de unică folosință. Scopul vaselinei este de a facilita introducerea aplicatoarelor în rect.
- 14 pungi din plastic de unică folosință
- un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FAES FARMA, S.A., Spania. C/ Máximo Aguirre, 14 48940 - Leioa (Vizcaya).

Fabricantul FAES FARMA, S.A., Spania. C/ Máximo Aguirre, 14 48940 - Leioa (Vizcaya).

Acest prospect a fost revizuit în luna 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

