

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Mezavant 1200 mg gastrorezistentne tablete s podaljšanim sproščanjem (mesalazin)

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mezavant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mezavant
3. Kako jemati zdravilo Mezavant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mezavant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Mezavant in za kaj ga uporabljamo

Farmakoterapevtska skupina: aminosalicilna skupina in njeni derivati

Zdravilo Mezavant gastrorezistentne tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje zdravilno učinkovino mesalazin, ki je protivnetno zdravilo za zdravljenje ulcerativnega kolitisa.

Ulcerativni kolitis je bolezen kolona (debelega črevesa) in rektuma (danke), kjer črevesna sluznica pordeči in oteče (vname se), kar povzroča simptome pogostega in krvavega blata skupaj s krči v trebuhu.

Zdravilo Mezavant, kadar ga damo pri akutni epizodi ulcerativnega kolitisa, deluje po vsem debelem črevesu in danki, kjer zdravi vnetje in blaži simptome. Bolnik lahko tablete jemlje tudi za pomoč pri preprečevanju ponovitve ulcerativnega kolitisa.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mezavant

##### Ne jemljite zdravila Mezavant

- če ste alergični (preobčutljivi) na skupino zdravil, ki se imenujejo salicilati (ki vključuje acetilsalicilno kislino),
- če ste alergični (preobčutljivi) na mesalazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z ledvicami ali jetri.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mezavant se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakšne težave z ledvicami ali jetri,
- če ste kdaj prej imeli vnetje srca (ki je lahko posledica okužbe srca),
- če ste kdaj prej imeli alergijsko reakcijo na sulfasalazin (drugo zdravilo za zdravljenje ulcerativnega kolitisa),
- če imate zožitev ali zaporo želodca ali črevesa,
- če imate težave s pljuči.

Pred zdravljenjem z zdravilom Mezavant in občasno med njim vam bo zdravnik morda odvzel vzorce urina in krvi, da bi preveril, ali vaše ledvice in jetra dobro delujejo in ali imate zdravo kri.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Mezavant ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

### **Druga zdravila in zdravilo Mezavant**

Študije so pokazale, da zdravilo Mezavant nima medsebojnega delovanja z naslednjimi antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb: amoksicilin, metronidazol ali sulfametoksazol.

Vendar lahko pride do medsebojnega delovanja med zdravilom Mezavant in nekaterimi drugimi zdravili. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Mesalazin ali sulfasalazin (jemljeta se za zdravljenje ulcerativnega kolitisa);
- nesteroidna protivnetna zdravila (na primer zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, ibuprofen ali diklofenak);
- azatioprin ali 6-merkaptopurin (znana kot »imunosupresiva«, ki zmanjšata dejavnost imunskega sistema vašega telesa);
- kumarinski antikoagulanti (zdravila, ki podaljšajo čas strjevanja krvi), npr. varfarin.

### **Zdravilo Mezavant skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Mezavant je potrebno jemati skupaj s hrano ob istem času vsak dan. Tablete je potrebno pogoltniti cele in jih ne smemo zdrobiti ali žvečiti.

### **Nosečnost in dojenje**

Ker mesalazin v nosečnosti prehaja skozi posteljico in se v majhnih količinah izloča v materino mleko, je potrebna ustrezna skrb, če se zdravilo Mezavant uporablja v nosečnosti ali med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Mezavant.

### **Vpliv na laboratorijske preiskave**

Če boste morali opraviti preiskave urina, je pomembno, da poveste zdravniku ali medicinski sestri, da jemljete ali ste pred kratkim jemali to zdravilo, ker lahko vpliva na nekatere rezultate.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Mezavant vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Mezavant**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle pri akutni epizodi ulcerativnega kolitisa je 2,4 g do 4,8 g (dve do štiri tablete) enkrat na dan. Če jemljete največji dnevni odmerek 4,8 g/dan, bo po 8 tednih zdravljenja potreben kontrolni pregled. Ko bodo vaši simptomi izginili in boste potrebovali zdravljenje, ki bo pomagalo preprečiti naslednjo epizodo bolezni, bi vam moral zdravnik dati navodila za jemanje 2,4 g (dveh tablet) enkrat na dan.

Ne pozabite vzeti tablet vsak dan ob istem času skupaj s hrano. Tablete morate pogoltniti cele, ne smete jih zdrobiti ali žvečiti.

V obdobju jemanja tega zdravila morate piti dovolj tekočine, da boste ostali zadostno hidrirani. To je še posebej pomembno po hudih ali daljših epizodah bruhanja in/ali driske, visoke vročine ali močnega znojenja.

Zdravilo Mezavant ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mezavant, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč zdravila Mezavant, lahko dobite enega ali več od naslednjih simptomov: tinitus (zvenenje v ušesih), omotico, glavobol, zmedenost, zaspanost, kratko sapo, čezmerno izgubo vode (povezana z znojenjem, drisko in bruhanjem), znižanje krvnega sladkorja (ki lahko povzroči omotičnost), hitro dihanje, spremembe kemije krvi in zvišano telesno temperaturo.

Če vzamete preveč tablet, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali nezgodni oddelek bolnišnice. Vzemite s seboj škatlo s tabletami.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Mezavant**

Pomembno je, da jemljete tablete zdravila Mezavant vsak dan, tudi takrat, ko nimate simptomov ulcerativnega kolitisa. Vedno dokončajte predpisano kuro.

Če ste pozabili vzeti tablete, jih vzemite naslednjega dne ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

### **Takoj povejte zdravniku:**

- če se pri vas pojavijo simptomi, kot so krči, hude bolečine v trebuhu, krvavo in preobilno blato (driska), zvišana telesna temperatura, glavobol ali izpuščaj. Ti simptomi bi lahko bili znak sindroma akutne intolerance, ki lahko nastopi med akutno epizodo ulcerativnega kolitisa. To je resno stanje, ki se redko pojavi, ampak pomeni, da je treba vaše zdravljenje nemudoma prekiniti;
- če se pri vas razvijejo nepojasnjene podplutbe (brez poškodb), izpuščaj, anemija (občutek utrujenosti in šibkosti ter bledica, posebno na ustnicah, nohtih in notranji površini očesnih vek), vročina (zvišana telesna temperatura), vneto žrelo ali neobičajne krvavitve (npr. krvavitve iz nosu);
- če se pri vas razvijejo alergijske otekline jezika, ustnic in predela okoli oči.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti neželeni učinki**, ki se pojavijo pri manj kot 1 od 10 bolnikov, so: glavobol; spremembe krvnega tlaka; flatulenca (vetrovi); navzea (slabost s siljenjem na bruhanje); napihnjenost ali bolečine v trebuhu; vnetje, ki povzroči bolečine v trebuhu ali drisko; driska; prebavne motnje; bruhanje; nenormalni testi delovanja jeter; srbenje; izpuščaj; bolečine v sklepih; bolečine v križu; šibkost, izjemna utrujenost; vročina (zvišana telesna temperatura).

**Občasni neželeni učinki**, ki se pojavijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov, so: znižana koncentracija krvnih ploščic, ki zveča tveganje krvavitev in podplutb; omotica; občutek zaspanosti ali utrujenosti; drgetanje ali tresenje; bolečina v ušesih; močno pospešen srčni utrip; bolečine v grlu; vnetje trebušne slinavke (povezano z bolečino v zgornjem delu trebuha in križu ter s slabostjo s siljenjem na bruhanje); rektalni polip (nerakasta rast v danki, ki povzroča simptome, kot so zaprtost in krvavitve); akne; izpadanje las; bolečine v mišicah; koprivnica; otekel obraz.

**Redki neželeni učinki**, ki se pojavijo pri manj kot 1 od 1000 bolnikov, so: odpoved ledvic; hudo zmanjšanje števila belih krvničk, zaradi česar se poveča možnost okužbe.

## **Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar ni natančno znano, kako pogosto se pojavljajo:**

močno znižanje koncentracije krvničk, ki lahko povzroča šibkost ali podplutbe; znižane koncentracije krvničk; alergijska reakcija (preobčutljivost); resna alergijska reakcija, ki povzroča oteženo dihanje ali omotico; resna bolezen z nastankom mehurjev na koži, ustih, obeh in spolovilih; alergijska reakcija, ki povzroči kožni izpuščaj, vročino in vnetje notranjih organov; nevropatija (nenormalni ali okvarjeni živci povzročajo občutek odrevenelosti in mravljinčenja); vnetje srca in osrčnika; vnetje pljuč; oteženo dihanje ali sopenje; žolčni kamni; hepatitis (vnetje jeter, ki povzroča gripi podobne simptome in zlatenico); alergijsko otekanje jezika, ustnic in predela okoli oči; rdečica kože; težave z ledvicami (na primer vnetje in brazgotinjenje ledvic).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mezavant**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mezavant**

Zdravilna učinkovina je mesalazin 1200 mg.

Pomožne snovi so: natrijev karmelozat; karnauba vosek; stearinska kislina; koloidni hidratirani silicijev dioksid; natrijev karboksimetilškrob (tip A); smukec; magnezijev stearat; metakrilna kislina– metil metakrilat kopolimer (1:1); metakrilna kislina– metil metakrilat kopolimer (1:2); trietilcitrati; titanov dioksid (E171); rdeči železov oksid (E172); makrogol 6000.

### **Izgled zdravila Mezavant in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mezavant je na voljo v pretisnih omotih s folijo, ki so pakirani v kartonski škatli. Škatla vsebuje 60 ali 120 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Rdečerja tablete so ovalne oblike z vtisnjanim napisom S476.

### **Način in režim izdaje zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
Hampshire International Business Park  
Chineham, Basingstoke  
Hampshire, RG24 8EP  
Velika Britanija

Tel: +44 (0) 1256 894000  
Faks: +44 (0) 1256 894711  
E-pošta: medinfo@uk.shire.com

### **Izdelovalca**

Cosmo SpA  
Via C. Colombo 1  
20020 Lainate-Milan  
Italija

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2,  
73614 Schorndorf  
Nemčija

Po licenci družbe Giuliani SpA, Milan, Italija.

**Zastopnik za državo:** Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire, RG24 8EP, Velika Britanija, tel.: +44 (0) 1256 894000, faks: +44 (0) 1256 894711.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Islandija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija in Švedska.	Mezavant
Irski, Malta in Združeno kraljestvo	Mezavant XL
Francija	Mezavant L.P

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2013**