

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mezavant®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que MEZAVANT et quand doit-il être utilisé?

Mezavant comprimés gastro-résistants à libération prolongée contient de la mésalazine, un médicament anti-inflammatoire utilisé dans le traitement de la colite ulcéreuse.

La colite ulcéreuse est une maladie du côlon (gros intestin) et du rectum, au cours de laquelle la muqueuse de l'intestin devient rouge et enflée (enflammée) ce qui entraîne des symptômes de selles fréquentes et sanglantes ainsi que des crampes d'estomac.

Lorsqu'il est prescrit pour une crise de colite ulcéreuse aiguë, Mezavant agit sur tout le côlon et le rectum pour traiter l'inflammation et réduire les symptômes. Les comprimés peuvent également être pris pour prévenir la récurrence de la colite ulcéreuse. Ce médicament est soumis à ordonnance médicale.

Quand MEZAVANT ne doit-il pas être pris/utilisé?

Mezavant ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la famille des salicylés (incluant l'aspirine).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la mésalazine ou à l'un des autres composants contenus dans Mezavant.
- si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves.
- si vous souffrez d'ulcères dans l'estomac ou dans le tube qui se situe à la sortie de l'estomac.
- si vous souffrez d'une maladie augmentant les saignements.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de MEZAVANT?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Mezavant:

- si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques.
- si vous avez déjà souffert d'une inflammation cardiaque (qui peut être le résultat d'une infection au niveau du cœur).
- si vous êtes allergique à la sulfasalazine (un autre médicament utilisé pour traiter la colite ulcéreuse).
- si vous souffrez d'un rétrécissement ou d'une occlusion gastrique ou intestinale.
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire.
- si vous avez déjà présenté(e) une éruption cutanée grave ou un décollement de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

Avant de commencer le traitement par Mezavant et périodiquement au cours du traitement, votre médecin pourra prélever des échantillons d'urine et de sang afin d'effectuer des analyses pour vérifier le bon fonctionnement de vos reins et de votre foie et l'absence de problèmes sanguins. Votre médecin peut arrêter le traitement par Mezavant si votre fonction rénale se détériore.



Des calculs rénaux peuvent se développer lors de l'utilisation de Mezavant. Les symptômes possibles comprennent des douleurs dans les côtés de l'abdomen et du sang dans les urines. Pensez à boire suffisamment pendant votre traitement avec Mezavant.

Si des maux de tête sévères ou récurrents, des troubles visuels ou des bourdonnements ou des sifflements dans les oreilles surviennent, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et un exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques, ont été rapportées en association avec le traitement par la mésalazine. Interrompez la prise de mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires MEZAVANT peut-il provoquer?» en association avec ces réactions cutanées graves.

Le mésalazine peut provoquer une décoloration rouge-brun de l'urine après un contact avec des agents de blanchiment à base d'hypochlorite de sodium dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre le mésalazine et l'agent de blanchiment. Cette réaction est inoffensive.

Enfants et adolescents

L'administration de Mezavant chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données concernant sa sécurité d'emploi et son efficacité.

Autres médicaments et Mezavant

Des études ont montré que Mezavant n'interfère pas avec les antibiotiques suivants, utilisés pour traiter les infections: amoxicilline, métronidazole et sulfaméthoxazole.

Cependant, Mezavant peut interagir avec certains autres médicaments. Veuillez donc informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez récemment pris d'autres médicaments ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments, en particulier:

- de la mésalazine ou de la sulfasalazine (indiquées dans le traitement de la colite ulcéreuse).
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple des médicaments contenant de l'aspirine, de l'ibuprofène ou du diclofénac).
- de l'azathioprine, de la 6-mercaptopurine ou d'autres médicaments connus pour affecter le fonctionnement de la moelle osseuse (appelés médicaments immunosuppresseurs qui bloquent l'activité du système immunitaire). La moelle osseuse est la substance contenue dans les os qui fabrique les cellules sanguines.
- Comme avec les autres dérivés de l'acide salicylique, des interactions avec les substances suivantes ne peuvent être exclues:
- La mésalazine peut empêcher l'absorption de la digoxine.
- Antagonistes de la vitamine K (anticoagulants tels que le dicoumarol, la warfarine); leur effet anticoagulant pourrait être altéré.
- Sulfonylurées (médicaments antidiabétiques); leur effet hypoglycémiant pourrait être altéré.
- Les effets du probénécide (utilisé pour traiter la goutte) peuvent être réduits.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Mezavant.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose maximale recommandée (4 comprimés), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

MEZAVANT peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Comme la méسالazine traverse le placenta et est excrétée dans le lait maternel en faibles quantités, la prudence est recommandée en cas d'administration de Mezavant chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Des anomalies congénitales et d'autres effets indésirables ont été rapportés (notamment le gonflement de divers tissus et une faible quantité de globules rouges dans un fœtus isolé) chez les nourrissons dont la mère avait pris du Mezavant pendant sa grossesse.

Des réactions d'hypersensibilité telles que des diarrhées ne peuvent pas être exclues chez les nourrissons allaités. L'allaitement doit être arrêté si le nourrisson souffre de diarrhée.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Mezavant.

Comment utiliser MEZAVANT?

Prenez Mezavant en respectant toujours exactement les instructions du médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Adultes, y compris les personnes âgées de plus de 65 ans

Sauf avis contraire du médecin, la dose habituelle chez l'adulte est de 2,4 g à 4,8 g (deux à quatre comprimés) en une prise par jour pour une crise aiguë de colite ulcéreuse. Si vous prenez la dose maximale de 4,8 g par jour, un bilan de contrôle doit être pratiqué après 8 semaines de traitement. Après amélioration de vos symptômes et pour prévenir une récurrence, votre médecin peut vous recommander de prendre 2,4 g (deux comprimés) en une prise par jour.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure pendant ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être écrasés ou croqués.

Pendant le traitement par ce médicament, veillez à boire suffisamment pour maintenir une bonne hydratation, en particulier après des épisodes sévères ou prolongés de vomissements et/ou de diarrhée, de forte fièvre ou de transpiration abondante.

L'administration de Mezavant chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données concernant sa sécurité d'emploi et son efficacité.

Si vous avez pris une quantité de Mezavant supérieure à la quantité prescrite

Si vous avez pris une dose trop importante de Mezavant, les symptômes suivants peuvent survenir: acouphènes (bourdonnement d'oreilles), vertiges, maux de tête, confusion, somnolence, essoufflement, perte excessive d'eau (associée à la transpiration, à la diarrhée et aux vomissements), hypoglycémie (qui peut provoquer des étourdissements), respiration rapide, modification de la formule sanguine et augmentation de la température corporelle.

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le service d'urgences de votre hôpital. Emportez votre boîte de comprimés avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Mezavant

Il est important de prendre vos comprimés de Mezavant chaque jour, même si vous n'avez plus de symptômes de colite ulcéreuse. Terminez toujours le traitement prescrit.

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, prenez-les le lendemain comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires MEZAVANT peut-il provoquer?



Informez immédiatement votre médecin:

- si vous présentez des symptômes tels que crampes, douleurs d'estomac intenses, selles sanglantes et excessives (diarrhée), fièvre, maux de tête ou éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction d'intolérance aiguë qui peut survenir durant une crise aiguë de colite ulcéreuse. Il s'agit d'une réaction grave qui survient rarement mais qui nécessite l'arrêt immédiat du traitement.
- si des hématomes inexpliqués (sans blessure), une éruption cutanée, de la fièvre (forte température) ou un saignement inhabituel (par exemple du nez) surviennent
- si vous développez un gonflement allergique de la langue, des lèvres et autour des yeux.

Interrompez la prise de mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- taches rouges, non surélevées, en forme de cible ou de cercle au niveau du tronc, souvent accompagnées de cloques au centre, décollement de la peau, ulcères au niveau de la bouche, la gorge, le nez, les parties génitales et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

La prise de Mezavant peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (1 à 10 patients sur 100)

Maux de tête, flatulences (ballonnements), nausées (sensation de mal au cœur); sensation de réplétion ou douleurs d'estomac, inflammation entraînant des douleurs abdominales ou une diarrhée; diarrhée; troubles digestifs; vomissements (sensation de nausées); anomalies des tests de la fonction hépatique; douleurs articulaires; maux de dos; asthénie (sensation de fatigue extrême); fièvre (température corporelle élevée); réactions allergiques qui peuvent comprendre des rougeurs, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire et gonflement du visage (hypersensibilité).

Occasionnels (1 à 10 patients sur 1000)

Diminution du taux de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements et d'ecchymoses (bleus), gonflement de la langue, des lèvres et autour des yeux rendant la respiration difficile; vertiges; somnolence ou sensation de fatigue; accélération des battements de cœur; inflammation du pancréas (associée à des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen et dans le dos et à des sensations de nausées); acné; chute de cheveux; douleurs musculaires.

Rares (1 à 10 patients sur 10 000)

Insuffisance rénale; diminution importante du nombre de globules blancs, ce qui entraîne une plus grande sensibilité aux infections; sensibilité accrue de la peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité); inflammation de l'ensemble du gros intestin; toux ou troubles respiratoires, diminution du nombre de cellules sanguines (avec des symptômes tels que fatigue, détresse respiratoire, saignements ou hématomes survenant plus facilement que la normale, saignements du nez); haleter.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Diminution des taux de cellules sanguines pouvant entraîner une faiblesse, des ecchymoses ou une plus grande sensibilité aux infections; réactions allergiques graves entraînant une éruption cutanée, des démangeaisons, le gonflement de la langue et de la gorge, des difficultés à respirer et une respiration sifflante; symptômes de type grippal qui évoluent en éruption cutanée rouge violacée, formation de cloques sur la peau (peut éventuellement entraîner un décollement de la peau et des plaies ouvertes douloureuses), la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson); fièvre et inflammation des organes internes incluant inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde; vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins); pneumonie; fibrose pulmonaire (entraînant des symptômes tels que la toux ou les troubles respiratoires), difficultés à respirer ou respiration sifflante ou toux (parfois accompagnée de douleurs dans la poitrine); hépatite (inflammation du foie entraînant des symptômes de type grippal et une jaunisse); hépatotoxicité (lésions hépatiques pouvant se manifester par des résultats d'analyses anormaux pour les paramètres de fonction hépatique); stase biliaire, irritation anale, maladies



des reins (telles que inflammation rénale et formation de tissu cicatriciel dans le rein); calculs rénaux et douleurs associées (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de MEZAVANT ?»); évacuation plus importante que d'habitude des urines, éventuellement également la nuit (incontinence nocturne), soif accrue, fatigue, perte d'appétit, perte de poids, sang dans les urines, gonflement, augmentation ou diminution de l'envie d'uriner. Éruption cutanée survenant de manière caractéristique sur le visage, sensibilité cutanée au soleil associée à des douleurs articulaires, de l'arthrite, une fatigue et un malaise général. Diminution réversible de la production de spermatozoïdes. Élévation de la pression intracrânienne (hypertension intracrânienne idiopathique) provoquant des maux de tête pouvant prendre leur origine dans la zone située derrière les yeux, s'aggravant lors des mouvements oculaires et étant accompagnés de vision floue et trouble, de vision double, d'apparition d'éclairs lumineux, de troubles de la vision latérale et de perte de la vue brève ou permanente. Ces effets secondaires peuvent être associés à des vertiges, des haut-le-cœur, des vomissements et des bourdonnements d'oreilles. Arrêtez tout de suite le médicament et informez immédiatement votre médecin.

Annonce d'effets médicamenteux indésirables

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Interférences avec les tests de laboratoire

En cas d'analyse d'urine, il est important de signaler au médecin ou à l'infirmier(ère) que vous prenez ou avez pris récemment ce médicament car il peut modifier certains résultats de tests de laboratoire.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient MEZAVANT?

Principes actifs

Un comprimé gastro-résistant à libération prolongée contient 1,2 g de mésalazine.

Les comprimés de Mezavant sont oblongs, de couleur brun-rouge et gravés sur une face avec la mention S476.

Excipients

Noyau du comprimé: carmellose sodique, cire de carnauba, acide stéarique, silice colloïdale hydratée, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: talc, copolymère d'acide méthacrylique (type A), copolymère d'acide méthacrylique (type B), citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 6000.

1 comprimé gastro-résistant à libération prolongée contient 5,66 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

65811 (Swissmedic).

Où obtenez-vous MEZAVANT? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Mezavant comprimés gastro-résistants à libération prolongée de 1,2 g: conditionnés en emballage de 60 comprimés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

