

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mezavant®

Takeda Pharma AG

Che cos'è MEZAVANT e quando si usa?

Le compresse gastroresistenti a rilascio prolungato Mezavant contengono mesalazina, un medicamento antinfiammatorio per il trattamento della colite ulcerosa.

La colite ulcerosa è una malattia del colon (intestino crasso) e del retto con arrossamento e gonfiore (infiammazione) della mucosa intestinale e con defecazione frequente e sanguinolenta, accompagnata da crampi addominali.

Quando Mezavant viene somministrato in un caso acuto di colite ulcerosa, il suo effetto si manifesta su tutto il colon e il retto per il trattamento dell'infiammazione e per la riduzione dei sintomi. Le compresse possono essere assunte anche per prevenire una nuova comparsa della colite ulcerosa.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare MEZAVANT?

Mezavant non deve essere assunto

- se è allergico (ipersensibile) ai medicinali della famiglia dei salicilati (inclusa l'aspirina).
- se è allergico (ipersensibile) alla mesalazina o a uno degli altri componenti di Mezavant.
- se soffre di una grave malattia renale o epatica.
- se soffre di un'ulcera allo stomaco o al duodeno (il canale che ha origine dallo stomaco).
- se soffre di un'aumentata tendenza al sanguinamento patologica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di MEZAVANT?

Prima di assumere Mezavant, si rivolga al suo medico:

- se soffre di una malattia renale o epatica.
- se precedentemente ha sofferto di un'infiammazione del cuore (che può essere causata da un'infezione del cuore).
- se è allergico alla sulfasalazina (un altro medicamento utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa).
- se soffre di un restringimento o blocco dello stomaco o dell'intestino.
- se soffre di una malattia polmonare.
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver usato mesalazina.

Prima o periodicamente durante il trattamento con Mezavant, il suo medico può raccogliere dei campioni di urine e di sangue, per accertare che i reni e il fegato funzionino bene e che il sangue sia normale. Se la sua funzionalità renale si deteriora, il suo medico può interrompere il trattamento con Mezavant.

I calcoli renali possono svilupparsi quando si utilizza Mezavant. I possibili sintomi includono dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si assicuri di bere abbastanza liquidi mentre usa Mezavant.

Se accusa mal di testa grave o ricorrente, disturbi della vista o se sente un fischio o un ronzio nelle orecchie, si rivolga immediatamente a un medico.



In associazione al trattamento con mesalazina sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e l'esantema da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici. Interrompa l'assunzione di mesalazina e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritti nella rubrica «*Quali effetti collaterali può avere MEZAVANT?*».

La mesalazina può causare una colorazione bruno-rossastra dell'urina in seguito al contatto con agenti sbiancanti a base di ipoclorito di sodio, come la candeggina, presente nell'acqua del gabinetto. Si tratta di una reazione chimica tra la mesalazina e la candeggina ed è innocua.

Bambini e adolescenti

A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia, non si raccomanda la somministrazione di Mezavant nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Mezavant

Gli studi hanno dimostrato che Mezavant non presenta interazioni con i seguenti antibiotici, utilizzati nel trattamento delle infezioni: amoxicillina, metronidazolo e sulfametossazolo.

Mezavant può però avere interazioni con alcuni altri medicinali. Informi, perciò, il medico o il farmacista se ha da poco assunto o se desidera utilizzare altri medicinali, in particolare:

- mesalazina o sulfasalazina (per il trattamento della colite ulcerosa)
- antinfiammatori non steroidei (es. medicinali che contengono aspirina, ibuprofene o diclofenac)
- azatioprina, 6-mercaptopurina o altri medicinali noti per avere effetti sulla funzionalità del midollo osseo (noti come immunosoppressori, cioè medicinali che inibiscono l'attività del sistema immunitario). Il midollo osseo è il materiale contenuto all'interno delle ossa che produce le cellule ematiche (del sangue).
- Come con altri derivati dell'acido salicilico, non si possono escludere interazioni con le seguenti sostanze:
- La mesalazina può impedire l'assorbimento della digossina.
- Antagonisti della vitamina K (fluidificanti del sangue come dicumarolo, warfarin); il loro effetto anticoagulante potrebbe essere compromesso.
- Sulfoniluree (farmaci antidiabetici); il loro effetto ipoglicemizzante potrebbe essere compromesso.
- Gli effetti del probenecid (usato per trattare la gotta) possono essere ridotti.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Mezavant.

Sodio

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare MEZAVANT durante la gravidanza o l'allattamento?

Siccome la mesalazina passa nella placenta e, in piccole quantità, nel latte materno, l'assunzione di Mezavant durante la gravidanza e l'allattamento richiede prudenza.



Sono stati riportati difetti congeniti e altri effetti collaterali (tra cui rigonfiamenti di vari tessuti e un numero ridotto di globuli rossi in un singolo feto) in neonati le cui madri avevano assunto Mezavant durante la gravidanza.

Non si possono escludere reazioni di ipersensibilità, come la diarrea, nei lattanti. Nel caso in cui il lattante manifesti diarrea, si deve interrompere l'allattamento al seno.

Se è o pensa di essere in gravidanza, oppure se allatta al seno, prenda Mezavant solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare MEZAVANT?

Assuma sempre Mezavant seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Adulti, compresi gli anziani oltre i 65 anni d'età

Se il medico non ha diversamente prescritto, la posologia usuale negli adulti va da 2,4 a 4,8 g (da due a quattro compresse) una volta al giorno nei casi acuti di colite ulcerosa. Nell'assunzione della dose massima giornaliera di 4,8 g, è necessario un controllo dopo una fase di trattamento di 8 settimane. Dopo il miglioramento dei sintomi, per prevenire una nuova comparsa, il suo medico le prescriverà 2,4 g (due compresse) una volta al giorno.

Le compresse vanno assunte ogni giorno alla stessa ora, indipendentemente dai pasti. Le compresse vanno deglutite intere e non vanno frantumate o masticate.

Durante l'assunzione di questo medicamento, deve accertarsi di bere a sufficienza, per rimanere adeguatamente idratato, soprattutto dopo vomito e/o diarrea intensi o persistenti, febbre elevata e profusa sudorazione.

A causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia, non si raccomanda la somministrazione di Mezavant nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se ha assunto una quantità di Mezavant maggiore di quella prescritta

Se ha assunto troppo Mezavant, possono comparire i seguenti sintomi: tinnito (rumore nelle orecchie), capogiri, mal di testa, confusione, sonnolenza, affanno, eccessiva perdita di liquidi (causata da sudorazione, diarrea e vomito), bassi valori della glicemia (che possono causare stordimento), respirazione rapida, alterazioni delle sostanze chimiche presenti nel sangue e aumento della temperatura corporea.

Se ha preso troppe compresse, si rivolga subito al suo medico, al farmacista o al pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se ha dimenticato di prendere Mezavant

È importante prendere le compresse di Mezavant ogni giorno, anche se non ha disturbi da colite ulcerosa. Seguire sempre la terapia fino alla sua conclusione.

Se ha dimenticato di prendere le compresse, continui la consueta assunzione il giorno successivo. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere MEZAVANT?

Informi immediatamente il suo medico:

- se compaiono crampi, forte mal di stomaco, defecazione sanguinolenta ed eccessiva (diarrea), febbre, mal di testa o eruzione cutanea. Questi sintomi possono indicare la presenza di una reazione acuta di intolleranza, che può comparire nella colite ulcerosa acuta. Si tratta di una condizione severa, anche se rara, che richiede un'immediata sospensione del trattamento.
- se compaiono inspiegabili ematomi (senza traumi), eruzioni cutanee, febbre (temperatura elevata) o insoliti sanguinamenti (es. sanguinamento nasale)



- se compare un gonfiore di origine allergica della lingua, delle labbra e della regione degli occhi.

Interrompa l'assunzione di mesalazina e consulti immediatamente un 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.

In seguito all'assunzione di Mezavant possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

mal di testa; flatulenza (meteorismo); nausea; sensazione di pienezza o mal di stomaco; infiammazione che causa dolori addominali o diarrea; diarrea; disturbi della digestione; vomito; valori anormali della funzione del fegato; dolori articolari; mal di schiena; mancanza di forze (sensazione di estrema debolezza); febbre (temperatura elevata); reazioni allergiche che possono comprendere arrossamenti, eruzioni cutanee, prurito, orticaria e gonfiore del volto (ipersensibilità).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

riduzione del numero delle piastrine, con conseguente aumento del rischio di sanguinamenti ed ematomi, gonfiore della lingua, delle labbra e della regione degli occhi, che rendono più difficile la respirazione; capogiri; sonnolenza o sensazione di stanchezza; palpitazioni; infiammazione del pancreas (accompagnata da dolore nella parte alta dell'addome o mal di schiena e sensazione di malessere); acne; caduta dei capelli; dolori muscolari.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

insufficienza renale; forte riduzione dei globuli bianchi del sangue, con conseguente aumento della probabilità di un'infezione, aumentata sensibilità della pelle al sole e alla luce ultravioletta (fotosensibilità); infiammazione di tutto l'intestino crasso; tosse o disturbi respiratori; diminuzione del numero di cellule del sangue (con sintomi come stanchezza, fame d'aria, sanguinamenti o ematomi più lievi del normale, sanguinamento nasale); affanno.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Riduzione delle cellule del sangue, che può causare debolezza o ematomi e rende più probabile la comparsa di infezioni; severe reazioni allergiche, che causano eruzioni cutanee, prurito, gonfiore della lingua e della gola, fame d'aria e respirazione sibilante; sintomi simil-influenzali, che si trasformano in eruzioni cutanee rosso-violacee, formazione di vescicole sulla pelle (possono causare l'esfoliazione della cute e la comparsa di dolorose piaghe aperte), sulla bocca, sugli occhi e sugli organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson); febbre e infiammazione degli organi interni, tra cui infiammazione del cuore e del pericardio; vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni); infiammazione polmonare; fibrosi polmonare (con sintomi come tosse o disturbi respiratori), fame d'aria o respiro sibilante o tosse (a volte con dolore al torace); epatite (infiammazione del fegato, che causa sintomi simil-influenzali e ittero); epatotossicità (danno epatico che può apparire come test di funzionalità epatica anormali); stasi biliare, irritazione anale, malattie renali (quali infiammazione e fibrosi dei reni); calcoli renali e dolore associato (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di MEZAVANT?»); urinazione più abbondante del solito, anche di notte (enuresi notturna), aumentata sete, stanchezza, inappetenza, perdita di peso, sangue nelle urine, gonfiore, aumento/riduzione dello stimolo a urinare. Eruzione cutanea, in genere sul viso, sensibilità della pelle alla luce solare accompagnata da dolori articolari, artrite, stanchezza e malessere generale. Riduzione reversibile della produzione di spermatozoi. Aumento della pressione intracranica (ipertensione intracranica idiopatica) 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 vertigini, nausea, vomito e percezione di rumori fastidiosi. Sospenda immediatamente il medicamento e informi subito il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati al farmaco



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Effetti sulle analisi di laboratorio

Quando viene sottoposto a un'analisi delle urine, è importante riferire al medico o all'infermiere che lei assume o ha assunto da poco questo medicamento, perché l'assunzione può influenzare i risultati di alcune analisi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e suo il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene MEZAVANT?

Principi attivi

Una compressa gastroresistente a rilascio prolungato contiene 1,2 g di mesalazina.

Le compresse di Mezavant sono di colore rosso-marrone e di forma ovale. Su un lato è impressa la sigla S476.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: carmellosa sodica, cera carnauba, acido stearico, silice colloidale idrata, carbossimetilamido sodico (tipo A), talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: talco, acido metacrilico copolimero (tipo A), acido metacrilico copolimero (tipo B), trietile citrato, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 6000.

1 compressa gastroresistente a rilascio prolungato contiene 5,66 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

65811 (Swissmedic).

Dove è ottenibile MEZAVANT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Mezavant compresse gastroresistenti a rilascio prolungato 1,2 g: confezione da 60 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

