

Prospect: Informații pentru pacient**Azzavix 500 mg supozitoare
mesalazină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Azzavix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azzavix
3. Cum să luați Azzavix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azzavix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azzavix și pentru ce se utilizează

Azzavix conține substanța activă mesalazină, care este un medicament antiinflamator pentru tratamentul colitei ulcerative la adulți.

Azzavix este indicat pentru:

- Colită ulcerativă distală (proctită), o boală inflamatorie a ultimei părți a colonului, adică rectul (pasaj posterior).
- Tratamentul exacerbărilor acute ușoare sau moderate;
- Întreținerea remisiunii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azzavix**Nu utilizați Azzavix:**

- dacă sunteți alergic la mesalazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alți salicilați.
- dacă aveți insuficiență renală severă și/sau insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azzavix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți sau doriți să rămâneți gravidă

- dacă alăptați
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă suferiți de orice boală pulmonară, de exemplu, astm
- dacă ați fost alergic la sulfasalazină în trecut
- dacă aveți un ulcer la stomac sau intestin
- dacă ați avut anterior o inflamație a inimii (care ar putea fi o consecință a unei infecții a inimii)
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă pe piele sau decojire a pielii, vezicule și/sau răni în gură după ce ați utilizat mesalazină

În cazul oricărei manifestări alergice (adică erupții trecătoare pe piele, prurit) sau crampe, dureri abdominale, dureri de cap severe și febră în timpul tratamentului, nu utilizați mai multe supozitoare și anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Înainte și pe durata tratamentului, medicul dumneavoastră poate dori să efectueze în mod regulat teste de sânge și urină pentru a verifica funcționarea ficatului, rinichilor, sângelui și plămânilor.

Se pot dezvolta pietre la rinichi în timp ce utilizați mesalazină. Simptomele pot include durere în părțile laterale ale abdomenului și sânge în urină. Aveți grijă să beți o cantitate suficientă lichide în timpul tratamentului cu mesalazină.

În asociere la tratamentul cu mesalazină, au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți utilizarea mesalazinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Copii și adolescenți

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

Nu administrați la copii în vârstă de 5 ani sau mai mici.

Azzavix împreună cu alte medicamente

În general, puteți continua tratamentul cu alte medicamente în timp ce luați Azzavix. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Azzavix poate interacționa cu unele medicamente dacă sunt administrate în același timp.

În mod particular cu:

- medicamente pentru scăderea glicemiei (antidiabetice)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive/diuretice)
- medicamente pentru tratamentul sau prevenirea crizelor de gută
- medicamente pentru prevenirea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
- medicamente pentru reducerea activității sistemului imunitar (adică azatioprină sau 6-mercaptopurină sau tioguanină)
- medicamente pentru durere și a inflamație (antiinflamatoare)
- mesalazina poate întârzia excreția metotrexatului

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.

Experiența cu utilizarea mesalazinei în timpul sarcinii și alăptării este limitată. Nou-născutul poate dezvolta reacții alergice după alăptare, de exemplu, diaree. Dacă nou-născutul dezvoltă diaree, alăptarea trebuie întreruptă.

Femeile gravide sau care alăptează nu trebuie să ia Azzavix, decât dacă medicul lor le recomandă să facă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azzavix nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Azzavix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza, în funcție de caracteristicile dumneavoastră și de caracteristicile bolii dumneavoastră. Doza recomandată la adulți este de:

- Tratamentul fazei acute: un supozitor de două sau trei ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de mesalazină 1000-1500 mg).
- Întreținerea remisiunii: un supozitor o dată sau de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de mesalazină 500-1000 mg).

Mod de administrare:

Acest medicament poate fi utilizat numai pe cale rectală, așa că trebuie introdus prin anus. NU luați pe gură.

Se recomandă să mergeți la toaletă și să defecați înainte de a folosi supozitorul.

Este indicat să introduceți supozitorul în timp ce sunteți întins pe partea stângă și să rămâneți în această poziție timp de aproximativ 1 oră.

Supozitoarele trebuie introduse profund în anus și trebuie reținute în rect timp de 1-3 ore pentru a crește eficacitatea.

Utilizarea la copii și adolescenți

Azzavix nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârstă sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea. Nu administrați la copii cu vârstă de 5 ani și mai mici.

Utilizarea la vârstnici

Administrarea Azzavix la vârstnici trebuie făcută cu prudență și întotdeauna limitându-se la acei pacienți cu funcție renală normală.

Dacă utilizați mai mult Azzavix decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Azzavix decât trebuie, adresați-vă medicului, spitalului sau unei unități de primiri urgențe, pentru a obține o opinie asupra riscului și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate. Luați ambalajul supozitoarelor cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Azzavix

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să utilizați supozitoarele Azzavix în fiecare zi, chiar și atunci când nu aveți simptome de colită ulcerativă. Continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Azzavix

Nu opriți tratamentul fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- erupții alergice trecătoare pe piele,
- febră,
- respirați cu dificultate.

Dacă aveți febră sau iritații ale gâtului sau gurii, încetați să utilizați aceste supozitoare și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot fi atribuite, foarte rar, unei scăderi a numărului de celule albe din sânge (o afecțiune numită agranulocitoză).

Opriti utilizarea mesalazinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice pe piele, asemănătoare unei ținte sau de formă circulară pe trunchi, adesea cu vezicule în centrul lor, decojirea pielii, ulceratii în gură, gât, nas, pe organele genitale și ochi. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate la pacienții care utilizează mesalazină:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață și vărsături;
- dureri de cap, amețală;
- dureri în piept, dificultăți de respirație sau membre umflate ca urmare a efectului asupra inimii;
- sensibilitate crescută a pielii dumneavoastră la soare și la lumină ultravioletă (fotosensibilitate).

Reacții adverse foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- probleme cu funcția rinichilor, uneori însoțite de umflarea membrelor sau dureri în flanc;
- dureri abdominale severe datorate inflamației acute a pancreasului;
- agravarea simptomelor colitei;
- febră, durere în gât sau stare de rău datorită modificărilor numărului de celule din sânge;
- dificultăți de respirație, tuse, respirație șuierătoare, pete pe radiografia pulmonară în urma afecțiunilor alergice și/sau inflamatorii ale plămânilor;
- diaree și dureri abdominale severe datorate unei reacții alergice la medicament la nivel intestinal;

- erupție trecătoare a pielii sau inflamație;
- dureri musculare și articulare;
- icter sau dureri abdominale, datorate afectării ficatului sau curgerii bilei;
- căderea părului și dezvoltarea cheliei;
- eritem multiform;
- amorțeală și furnicături ale degetelor de la mâini și de la picioare (neuropatie periferică);
- scăderea reversibilă a producției de spermă;
- afectarea numărului de celule sanguine.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pietre la rinichi și dureri renale asociate (vezi și pct. 2).
- hipereozinofilie

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, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azzavix

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și folia termosudată 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 Azzavix

- Substanța activă este mesalazina. Fiecare supozitor conține mesalazină 500 mg.
- Celălalt component este grăsime solidă.

Cum arată Azzavix și conținutul ambalajului

Azzavix este un supozitor în formă de torpilă, de culoare alb-cenușiu până la ușor violet-roșiatic. Azzavix este disponibil în folii termosudate de 12, 24, 30, 60 sau 100 de supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Faes Farma S.A.
Kalea Maximo Agirre 14
Leioa Bizkaia 48940
Spania

Fabricantul

Laboratórios Vitória S.A.
Rua Elias Garcia 28
Amadora Lisboa
Portugalia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Spania: Mecolvix 500 mg supositorios
Franța: Kintasa 500 mg suppositoires
Irlanda: Galtasa 500 mg suppositories
România: Azzavix 500 mg supozitoare
Republica Cehă: Azzavix
Ungaria: Salcrozine 500 mg végbélkúp

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.