

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Mecolzur 500 mg υπόθετα μεσαλαζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό σας, το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mecolzur και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mecolzur
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mecolzur
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mecolzur
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Mecolzur και ποια είναι η χρήση του

Το Mecolzur περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Ελκώδους Κολίτιδας.

Το Mecolzur ενδείκνυται για:

- Περιφερική Ελκώδη Κολίτιδα, μια φλεγμονώδης νόσος του τελευταίου τμήματος του παχέος εντέρου δηλ., του ορθού (οπίσθια δίοδος).
  - Θεραπεία ήπιων ή μέτριων οξέων παροξύνσεων·
  - Διατήρηση της ύφεσης

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mecolzur

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Mecolzur:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεσαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή οποιοδήποτε άλλο σαλικυλικό.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή/και ηπατική δυσλειτουργία.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mecolzur:

- εάν υποφέρετε από προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους πνεύμονές σας, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από βρογχικό άσθμα.
- εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας στη σουλφασαλαζίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ρευματικών ή φλεγμονωδών παθήσεων), μια ουσία που σχετίζεται με τη μεσαλαζίνη. Σε περίπτωση που αισθανθείτε οποιαδήποτε συμπτώματα, όπως κοιλιακές κράμπες, κοιλιακό άλγος, πυρετό, κεφαλαλγία ή δερματικό εξάνθημα ή κνησμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μην χρησιμοποιήσετε άλλα υπόθετα και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν έχετε έλκος στο στομάχι ή στο έντερό σας
- εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλύκταινες ή/και στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης
- εάν είχατε στο παρελθόν φλεγμονή της καρδιάς (η οποία θα μπορούσε να είναι συνέπεια λοίμωξης της καρδιάς)
- εάν έχετε αιμορραγική διάθεση (αυξημένη προδιάθεση για αιμορραγία)
- εάν εμφανίσετε ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, διαταραχή της όρασης, ή κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης μπορεί να αναπτυχθούν λίθοι στους νεφρούς. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στα πλάγια της κοιλίας και αίμα στα ούρα. Φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας μπορεί να σας επιβλέπει συχνότερα και να σας ζητήσει τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αντίδρασης στα φάρμακα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με μεσαλαζίνη. Διακόψτε τη χρήση μεσαλαζίνης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Η μεσαλαζίνη μπορεί να προκαλέσει ερυθρό-καφέ αποχρωματισμό των ούρων μετά από επαφή με λευκαντικό υποχλωριώδους νατρίου στο νερό της τουαλέτας. Πρόκειται για μια χημική αντίδραση μεταξύ της μεσαλαζίνης και του λευκαντικού και είναι ακίνδυνη.

### **Άλλα φάρμακα και Mecalzur**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει, ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Mecalzur, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα (καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας):

- Ουσίες οι οποίες αναστέλλουν την πήξη αίματος (φάρμακα για τη θρόμβωση ή για την αραιώση του αίματος), για παράδειγμα βαρφαρίνη, καθώς η μεσαλαζίνη μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις της.
- Φάρμακα για τη θεραπεία διαταραχών του ανοσοποιητικού, όπως αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη, καθώς η μεσαλαζίνη μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις τους.
- Φάρμακα όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και αζαθειοπρίνη, καθώς μπορεί να είναι τοξικά για τους νεφρούς σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται Mecolzur κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mecolzur**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ορθικά, επομένως πρέπει να εισαχθεί στον πρωκτό. ΜΗΝ λαμβάνετε από το στόμα.

Συνιστάται να πηγαίνετε στην τουαλέτα και να κενώνετε το έντερό σας πριν χρησιμοποιήσετε το υπόθετο.

Συνιστάται να εισάγετε το υπόθετο ενώ είστε ξαπλωμένοι στην αριστερή πλευρά και να παραμένετε σε αυτή τη θέση για περίπου 1 ώρα.

Τα υπόθετα θα πρέπει να εισάγονται βαθιά στον πρωκτό και να παραμένουν στο ορθό για 1-3 ώρες ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά σας και τα χαρακτηριστικά της νόσου σας. Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι:

- Θεραπεία της οξείας φάσης: ένα υπόθετο δύο ή τρεις φορές ημερησίως (1000 - 1500 mg).
- Διατήρηση της ύφεσης: ένα υπόθετο άπαξ ή δύο φορές ημερησίως (500 - 1000 mg).

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mecolzur σε παιδιά νεότερα των 18 ετών. Να μη χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 5 ετών ή μικρότερα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mecolzur από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mecolzur από όσο θα έπρεπε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, το νοσοκομείο, ή τη μονάδα επειγόντων περιστατικών, ώστε να λάβετε γνώμη σχετικά με τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τη δράση που πρέπει να αναλάβετε. Λάβετε μαζί σας τη συσκευασία με τα υπόθετα.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Mecolzur**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα υπόθετα Mecolzur κάθε ημέρα, ακόμη και όταν δεν έχετε συμπτώματα ελκώδους κολίτιδας. Συνεχίστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mecolzur**

Μην διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, σταματήστε τη χρήση αυτών των υπόθετων και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- αλλεργικό δερματικό εξάνθημα,
- πυρετό,
- δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν παρουσιάσετε πυρετό ή ερεθισμό του λαιμού ή του στόματος, σταματήστε τη χρήση αυτών των υπόθετων και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται πολύ σπάνια σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (μια κατάσταση η οποία ονομάζεται ακοκκιοκυταραιμία).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση μεσαλαζίνης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- κοκκινωπές μη επηρμένες, στοχοειδείς ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στόματος, λάρυγγα, μύτης, γεννητικών οργάνων και οφθαλμών, εκτεταμένο εξάνθημα, πυρετό, και διογκωμένους λεμφαδένες. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα.

- Εάν εμφανίσετε ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, διαταραχή της όρασης, ή κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης μέσα στο κρανίο σας (ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση).

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς που χρησιμοποιούν μεσαλαζίνη:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα):**

- Κεφαλαλγία

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 1.000 άτομα):**

- κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος·
- ζάλη·
- θωρακικό άλγος, δυσκολία στην αναπνοή ή πρησμένα άκρα εξαιτίας επίδρασης στην καρδιά·
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και στην υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10.000 άτομα):**

- προβλήματα με τη νεφρική λειτουργία, ορισμένες φορές με πρησμένα πόδια ή πόνο στα πλευρά·
- σοβαρό κοιλιακό άλγος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος·
- επιδείνωση των συμπτωμάτων της κολίτιδας·
- πυρετός, πονόλαιμος, ή κακουχία εξ' αιτίας μεταβολών στις εξετάσεις αίματος·
- δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, συριγμός, ευρήματα στην ακτινογραφία των πνευμόνων εξαιτίας αλλεργικών ή/και φλεγμονωδών παθήσεων στους πνεύμονες·
- διάρροια και σοβαρό κοιλιακό άλγος εξαιτίας αλλεργικής αντίδρασης του φαρμάκου στο επίπεδο του εντέρου·
- δερματικό εξάνθημα ή φλεγμονή
- πόνος σε μύες και αρθρώσεις·
- ίκτερος ή κοιλιακό άλγος, λόγω διαταραχών του ήπατος ή της ροής της χολής·
- αλωπεκία και ανάπτυξη φαλάκρας·
- πολύμορφο ερύθημα·
- μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών (περιφερική νευροπάθεια)·
- αναστρέψιμη μείωση παραγωγής σπέρματος·
- διαταραχές των αιματολογικών εξετάσεων.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- λίθοι στους νεφρούς και σχετιζόμενο άλγος των νεφρών (βλ. επίσης παράγραφο 2).
- σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)
- συμπτώματα αυξημένης πίεσης μέσα στο κρανίο σας (ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213-2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Mecalzur**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες****Τι περιέχει το Mecalzur**

- Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη. Κάθε υπόθετο περιέχει 500 mg μεσαλαζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Σκληρό λίπος.

**Εμφάνιση του Mecalzur και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Υπόθετα σε σχήμα τορπίλης με γκρι-λευκό έως ελαφρώς ιώδες-κόκκινο χρώμα, σε ταινίες PVC/PE.

Το παρόν φάρμακο διατίθεται σε συσκευασίες των 30 ή 60 υπόθετων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική  
Τηλ.: +30 216 200 5600  
E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

Παρασκευαστής  
Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia 28  
Amadora, Lisbon  
2700-327  
Πορτογαλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2025.**