

Sekena 500 mg Mesalazina 500 mg

Prospecto: Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Para que es Sekena y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sekena
3. Cómo tomar Sekena
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sekena
6. Contenido del envase e información adicional

1. Para que es Sekena y para que se utiliza

Sekena está indicado para ayudarle a mantenerle libre de nuevos brotes de colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal en la que el revestimiento del intestino está inflamado y desarrolla muchas roturas diminutas en su superficie (úlceras) que pueden sangrar.

Sekena Comprimidos recubiertos gastrorresistentes contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales que ayudan a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sekena

No tome Sekena:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- Si tiene problemas graves de riñón y/o hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sekena.

- Si es alérgico a la sulfasalazina (riesgo de alergias a salicilatos).
- Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función de hígado o riñón.

- trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/o heces blancas.
- trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, cambio de color de la misma, edema (hinchazón debido al aumento de fluidos que puede causar hinchazón de los tobillos y aumento de la tensión arterial (nefritis))
- neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)
- reacciones alérgicas pulmonares y fibróticas (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, broncoespasmo, flemas sangrantes y/o excesivas)
- pérdida de pelo (esta es reversible)
- dolor muscular o articular.
- inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones, corazón, etc (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), contusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo)
- semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (ésta es reversible)
- diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino.
- ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas y fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

Algunas de estas reacciones adversas también pueden atribuirse a la enfermedad en sí misma.

Información de seguridad de excipientes

Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

5. Conservación de Sekena.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Sekena.

- El principio activo es Mesalazina. Cada comprimido gastrorresistente contiene 500 miligramos de Mesalazina.
- Los demás componentes son: Povidona, Almidón Glicolato sódico, Crospovidona, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Ácido metacrílico copolímero B, Trietilcitrate, Glicerol monoestearato, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sekena se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos Gastrorresistentes. No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.
Laboratorios Duncan S.A. de Argentina

Fecha de la revisión: septiembre 2020

COD. P-10-124-21PA

- Si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir hemorragias.
- Si está con un tratamiento que pueda afectar a la función renal por ejemplo fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina.
- Si tiene problemas respiratorios, en particular asma.
- Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de calambres, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.
- Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.

Uso en mayores de 65 años:

Se debe utilizar con cuidado en mayores de 65 años y solamente en pacientes con la función renal normal.

Niños y adolescentes:

Existe documentación limitada sobre el efecto en niños (6-18 años). La dosificación será determinada por el médico.

Uso de Sekena con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Azatioprina (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes)
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápico, usado para tratar la leucemia)
- Ciertos fármacos que inhiban la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para fluidificar su sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia.

Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con este medicamento. Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

Fertilidad:

Los datos de mesalazina en animales muestran que no tiene efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Sekena no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Sekena.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

Adultos:

Para ayudarle a mantenerse libre de más brotes de colitis, su médico puede prescribirle generalmente 2 gramos de mesalazina al día, administrado en forma de 4 comprimidos una vez al día.

Uso en niños y adolescentes (de edad igual o mayor a 6 años):

Para los niños y adolescentes la dosis se calculará por su médico en función del peso corporal. La dosis recomendada en niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg será la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos

y para aquellos niños y adolescentes con un peso corporal mayor de 40 kg, la dosis será la misma dosis habitual recomendada en adultos.

Deberá tomar los comprimidos enteros oralmente (por la boca). Para facilitar la administración se pueden suspender en agua o zumo de naranja, agitarse e ingerirse inmediatamente. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si toma más Sekena del que debe:

No se han comunicado casos de sobredosis en humanos, pero si se sospecha una sobredosis inmediatamente debe consultar a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó de tomar Sekena:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sekena:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sekena. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sekena puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave (incluyendo erosiones cutáneas graves que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo). La reacción alérgica podría dar lugar a la hinchazón de la cara y el cuello y/o dificultad para respirar o tragar (edema de Quincke). Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

Los siguientes efectos adversos frecuentes afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas
- dolor abdominal
- vómitos
- erupción cutánea
- flatulencia (gases)

Los siguientes efectos adversos raros, afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

- inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares)
- inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/o estómago) y aumento de la amilasa
- mareos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Los siguientes efectos adversos muy raros, afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

- eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias.