


Mesalazine Actavis 500 mg, zetabletten	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111	Pag. 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Mesalazine Actavis 500 mg, zetabletten Mesalazine

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De zetabletten worden gebruikt om ontstekingen van de endeldarm ('proctitis ulcerosa') tegen te gaan.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Gebruik Mesalazine Actavis niet

Mesalazine Actavis mag niet toegepast worden door patiënten:

- met een ernstige storing in de werking van lever en/of nieren,
- met een bestaande zweer aan maag of twaalfvingerige darm,
- met een overgevoeligheid voor mesalazine, salicylaten of één van de hulpstoffen van de zetablet,
- met een verhoogde bloedingsneiging.

Overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag, galbulten, koorts of gewrichtspijn. Licht uw arts in inzake de overgevoeligheid die u voor sommige geneesmiddelen hebt.


#### Wees extra voorzichtig met Mesalazine Actavis

Mesalazine te worden gebruikt onder toezicht van een arts. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed en de urine te worden verricht, indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. Als richtsnoer worden controles 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee- of driemaal met tussenpozen van vier weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dient er om de drie maanden een controle te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden.

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten:

- met een leverfunctiestoornis

Mesalazine Actavis 500 mg, zepillen	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111	Pag. 2 van 5

- met een nierfunctiestoornis. Bij patiënten, die nierfunctiestoornissen krijgen tijdens de behandeling moet de arts denken aan een nierversgiftiging met mesalazine. Vooral in het begin van de behandeling dient de nierwerking regelmatig door uw arts gecontroleerd te worden.
- als u last heeft van longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten (CARA). Er kunnen bij u overgevoeligheidsreacties optreden.
- met astma, aangezien het gebruik van mesalazine een astma-aanval kan uitlokken.
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor preparaten die sulfasalazine bevatten, een aan mesalazine verwante substantie.

### **Kinderen dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Actavis zepillen.**

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Wanneer u, naast Mesalazine Actavis, bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerking(en) beïnvloeden (ze kunnen wisselwerkingen vertonen). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureum-derivaten), azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine, de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt
- antistollingsmiddelen (coumarine),
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker, of reuma)

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen en methotrexaat kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Actavis worden versterkt.

Daarnaast kan er een wisselwerking optreden met:

- probenecide en sulfinpyrazon (bij jicht),
- furosemide en spironolacton (bij o.a. verhoogde bloeddruk, hartzwakte),
- rifampicine (bij tuberculose).
- warfarine (antistollingsmiddel).

De werking van deze geneesmiddelen kan door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Actavis worden verzwakt.

Wanneer u één of meer van deze middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**


Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Uit onderzoek bij een beperkt aantal zwangere vrouwen is er geen negatief effect aangetoond van mesalazine op het verloop van de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind of pasgeborene. Er is 1 geval gemeld waarbij de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hoge doses mesalazine gebruikte (4 gram per dag) en bij het pasgeboren kind nierfalen optrad. Mesalazine passeert de placenta, maar er wordt -in vergelijking met de moeder- slechts een lage concentratie in het bloed van het ongeboren kind teruggevonden. Uit dierproeven is mesalazine niet schadelijk gebleken. Mesalazine dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij het mogelijk effect opweegt tegen het risico.

##### **Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt. In zeldzame gevallen is er melding gemaakt van diarree bij baby's die

Mesalazine Actavis 500 mg, zetabletten	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1111      Pag. 3 van 5

borstvoeding kregen. Wanneer de zuigeling last krijgt van diarree, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Mesalazine mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding als dit in overleg met de arts gebeurt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen beïnvloeding waargenomen van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

De gebruikelijke dagdosering is 3 keer daags een zetablet van 250 mg als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).

De gebruikelijke dagdosering is 3 keer daags een zetablet van 500 mg als de ziekte actief is (klachten geeft).

### Kinderen:

Mesalazine zetabletten worden niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

### **Wanneer en hoe moeten de zetabletten worden ingebracht**

De zetabletten dienen rectaal (via de anus) te worden ingebracht. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u de zetablet vóór het inbrengen even in wat water dompelt en bij het inbrengen ontspannen op een zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën.

### **Hoelang mag het middel gebruikt worden**

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak en gedurende welke tijd u Mesalazine Actavis zetabletten moet gebruiken.

### **Wat u moet doen als u meer van Mesalazine Actavis heeft gebruikt dan u zou mogen**


Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: sneller ademen, hevig zweten, braken en daling van de lichaamstemperatuur.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mesalazine Actavis te gebruiken**

Indien u vergeten bent een dosering in te brengen en het tijdstip waarop u deze dosering had moeten toedienen is niet al te lang voorbij, dient u de zetablet alsnog in te brengen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. Neem nooit een dubbele dosis.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Mesalazine Actavis 500 mg, zepillen	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1111	Pag. 4 van 5

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Effecten op het bloed:

Zeer zelden: afwijkingen van het bloedbeeld

Effecten op het zenuwstelsel:

Zelden: hoofdpijn, duizeligheid

Zeer zelden: zenuwziekte

Effecten op het hart:

Zelden: ontsteking van de hartspier, hartvliesontsteking

Effecten op het ademhalingsstelsel:

Zeer zelden: ernstige longaandoeningen

Effecten op het maag-darmstelsel:

Zelden: buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken.

Zeer zelden: ontsteking van de alvleesklier

Effecten op de nieren:

Zeer zelden: vermindering van de nierfunctie.

Effecten op de huid:

Zeer zelden: haaruitval.

Effecten op de spieren:

Zeer zelden: spierpijn, gewrichtspijn.

Effecten op het immuunsysteem:

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties

Effecten op de lever:


Zeer zelden: afwijkingen van parameters van de leverfunctie, leverontsteking

Effecten op het voortplantingsstelsel:

Zeer zelden: te laag volume van het ejaculaat (reversibel)

Indien de genoemde overgevoeligheidsreacties zich voordoen is overleg met uw arts **dringend** gewenst. Hetzelfde geldt voor het geval andere dan de hier vermelde verschijnselen optreden. Laat uw arts dan beoordelen in hoeverre voortzetting van de behandeling op deze wijze verantwoord is.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Mesalazine Actavis 500 mg, zepillen	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1111      Pag. 5 van 5

Bewaar de zepillen in de originele verpakking bij een temperatuur niet boven 30°C. De zepillen zijn houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' is vermeld. Na deze datum mag u de zepillen niet meer gebruiken. De afkorting 'Exp.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'.

Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden!

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Mesalazine Actavis

Mesalazine Actavis 500 mg zepillen bevatten als werkzame stof 500 mg mesalazine per zepil.

Als hulpstoffen zijn aanwezig: gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetyl alcohol.

### Hoe ziet Mesalazine Actavis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De zepillen zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van ± 28 mm.

Mesalazine Actavis 500 mg zepillen zijn verpakt in stripverpakkingen à 5 stuks.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

De zepillen zijn in het register ingeschreven onder RVG 24112.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011**