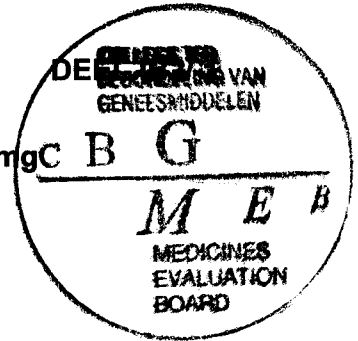


Disphar

23 JAN. 2001



Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg

DEEL I B-2: PATIËNTENBIJSLUITER

Wij raden u aan deze bijsluiters goed te lezen, ook als u Mesalazine Disphar al eerder heeft gebruikt. Het is namelijk mogelijk dat de informatie inmiddels is gewijzigd.

Benaming

Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg

Samenstelling

De werkzame stof in de tabletten is mesalazine.

Eén tablet Mesalazine Disphar 500 bevat 500 mg mesalazine.

De volgende hulpstoffen zijn aanwezig: ammoniummethacrylaatpolymeer type B, triethylcitraat, polyacrylaat, talk, crospovidon, povidon, simethicon emulsie en microkristallijne cellulose.

Farmaceutische vorm en inhoud

Mesalazine Disphar 500, 100 tabletten in 10 strips van dubbelzijdig aluminium, à 10 tabletten per strip, in een kartonnen doos.

Geneesmiddelengroep

Mesalazine is een middel dat een ontstekingsremmende werking heeft en gebruikt wordt bij chronische ontstekingen van de darmen.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ, Hengelo (Gld.)

In het register ingeschreven onder

RVG 25335 Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg.

Toepassing

Mesalazine wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm. De medische termen hiervoor zijn de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Met mesalazine wordt het ontstekingsproces bestreden en verminderen de klachten.

Mesalazine wordt ook gebruikt als onderhoudsbehandeling om terugkeer van de klachten te voorkomen.

Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg**Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt**

Mesalazine tabletten mogen niet worden gebruikt bij:

- ernstige afwijkingen aan de nieren of de lever,
- overgevoeligheid voor salicylaten (zoals bijv. aspirine),
- overgevoeligheid voor mesalazine of één van de overige bestanddelen van de tablet. Deze overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag en galbulten, koorts en gewrichtspijn.

Gebruik in de zwangerschap en in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven

Over gebruik van mesalazine tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Mesalazine wordt in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Over mogelijke effecten hiervan op de zuigelingen zijn ook nog onvoldoende bekend.

Gebruik mesalazine als u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft daarom uitsluitend na overleg met uw arts.

Meld altijd aan uw arts en apotheker als u zwanger bent of denkt te zijn, zodat hiermee rekening gehouden wordt bij het voorschrijven van uw geneesmiddelen.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van mesalazine tabletten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen kunnen beïnvloeden.

Er zijn geen gegevens bekend over wisselwerkingen tussen Mesalazine Disphar en andere geneesmiddelen.

Speciale waarschuwingen

Bij de behandeling van patiënten die overgevoelig zijn voor sulfasalazine (een ander middel tegen chronische darmontstekingen) en bij de behandeling van patiënten met astma bestaat er een kans op het optreden van overgevoeligheidsreacties.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde werking van de lever en bij patiënten met een bestaande zweer aan de maag of twaalf-vingerige darm.

Bij een langdurige behandeling is controle van de nierfunctie nodig.

Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg**Gebruikelijke dosering**

In het algemeen geldt dat de dosering aangepast moet worden aan de ernst van de ziekte.

De gebruikelijke doseringen zijn de volgende:

Colitis ulcerosa

In de actieve fase: 2 tot 4 gram per dag in 3 tot 4 doses.

Als onderhoudsbehandeling: 1,5 gram per dag in 3 doses.

Ziekte van Crohn

In de actieve fase: 4 gram per dag in 4 doses.

De dosering kan naar gelang het ziekteverloop geleidelijk verminderd worden tot 2 gram per dag.

Het is ook mogelijk dat uw arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de arts op.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen met een half glas water worden ingenomen; ze mogen niet gekauwd of vermalen worden.

Bij maagklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen. Ook kunnen de tabletten eerst gebroken worden of in een glas water worden opgelost. De granules mogen niet gekauwd worden.

Duur van de behandeling

Volgens voorschrift van de arts.

De behandeling moet consequent worden volgehouden omdat alleen daarmee het gewenste effect bereikt wordt.

Wat te doen als een dosis vergeten is

De vergeten dosis kan alsnog ingenomen worden met een half glas water, tenzij het tijdstip waarop de volgende dosis ingenomen moet worden bereikt is. Neem nooit een dubbele dosis in.

Wat gebeurt als er plotseling gestopt wordt met het gebruik

Het effect zal geleidelijk verminderen en de klachten kunnen terugkeren.

Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven

In geval van of bij het vermoeden van overdosering dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd.

Mesalazine Disphar 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg**Bijwerkingen**

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

De meest voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten) zijn misselijkheid, diarree, buikpijn, braken en hoofdpijn; deze zijn van voorbijgaande aard. Ook kan huiduitslag voorkomen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten): ontsteking van het hart of alveesklieer.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) komen de volgende bijwerkingen voor: haaruitval, ontsteking van de lever, nierafwijkingen, allergische longreacties, spierpijn en pijn in de gewrichten en afwijkingen van het bloedbeeld.

Indien u veel last heeft van een bijwerking of als u last heeft van een bijwerking die niet in de bijsluiter staat vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

Aanwijzingen voor het bewaren en de uiterste gebruikstermijn

Dit geneesmiddel dient te worden bewaard in de originele verpakking beneden de 25° C.

Bewaar geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" en op de strip na "Exp".

Datum

Januari 2001.