

MESALAZINE EC 250 PCH
maagsapresistente tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2002
Bladzijde : 1

Informatie voor de patiënt

MESALAZINE EC 250 PCH
maagsapresistente tabletten 250 mg

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

c B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD

Informatie over het gebruik

Lees deze bijsluiter nauwkeurig, ook als u al eerder deze tabletten heeft gebruikt. De nieuwe verpakking kan een, aan nieuwe inzichten of bevindingen aangepaste, gewijzigde bijsluiter bevatten. Overleg ook altijd eerst met uw arts voor u eventueel besluit het geneesmiddel niet in te nemen.

*** Wat zit er in dit geneesmiddel?**

Mesalazine EC 250 PCH, maagsapresistente tabletten 250 mg bevatten als **werkzame stof** 250 mg mesalazine per tablet.

Als **hulpstoffen** zijn aanwezig: microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol, methacrylzuur copolymeer, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

*** Hoe herken ik het?**

Mesalazine EC 250 PCH, maagsapresistente tabletten 250 mg zijn bolrond en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks.

*** Hoe werkt Mesalazine EC 250 PCH?**

Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De tabletten hebben een omhulling, waardoor mesalazine pas in de darm uit de tablet vrijkomt. In de darm vermindert mesalazine ontstekingen van het slijmvlies.

*** Wie brengt het op de markt?**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Mesalazine EC 250 PCH, maagsapresistente tabletten 250 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 25544

*** Waarom krijgt u Mesalazine EC 250 PCH voorgeschreven?**

Mesalazine EC 250 PCH wordt gebruikt bij de behandeling van lichte tot matige ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm ('colitis ulcerosa'). Het wordt tevens gebruikt om het opnieuw optreden van deze ontstekingen tegen te gaan.

MESALAZINE EC 250 PCH
maagsapresistente tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2002
Bladzijde : 2

*** Wanneer mag u het niet gebruiken?**

Mesalazine EC 250 PCH mag niet toegepast worden door patiënten met:

- een ernstig verminderde lever- of nierwerking,
- overgevoeligheid voor mesalazine, salicylaten (bijv. aspirine) of één van de andere hulpstoffen van de tablet,
- een verhoogde bloedingsneiging,
- maag- of darmzweren.

*** Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?**

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten:

- met een verminderde nierwerking. 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.
- met CARA (longaandoeningen, vaak met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten), aangezien het gebruik van mesalazine een astma-aanval kan uitlokken.

Kleuters en peuters (28 dagen tot 23 maanden) dienen niet behandeld te worden met Mesalazine EC 250 PCH tabletten.

*** Is gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding toegestaan?**

Mesalazine kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap maar voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van een hoge dosering. Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding als dit in overleg met de arts gebeurt.

*** Is er een invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken?**

Er zijn geen studies gedaan met betrekking tot de invloed op de rijvaardigheid. Wanneer u echter last krijgt van duizeligheid of hoofdpijn kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines, werken op grote hoogte, etc.

*** Kan dit middel gebruikt worden als u ook andere (genees)middelen gebruikt?**

Wanneer u, naast Mesalazine EC 250 PCH, 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), de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt,
- antistollingsmiddelen (coumarine),
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker, of reuma),
- glucocorticosteroiden (middelen met o.a. een ontstekingsremmende werking),

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroiden kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine EC 250 PCH worden versterkt.

MESALAZINE EC 250 PCH
maagsapresistente tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2002
Bladzijde : 3

Daarnaast kan er een wisselwerking optreden met:

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

De werking van deze geneesmiddelen kan door gelijktijdig gebruik van Mesalazine EC 250 PCH worden verzwakt.

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

*** Wat is de dosering en hoe moet u dit geneesmiddel gebruiken?**

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

Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen

De begindosering is 2 tot 4,5 gram mesalazine per dag, te verdelen over 3 tot 4 doseringen per dag. Daarna kan uw arts de dosering verminderen tot maximaal 3 keer per dag 500 mg.

Ter voorkoming van opnieuw ontstekingsverschijnselen

Maximaal 3 keer per dag 500 mg.

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

De tabletten dienen na de maaltijd met vloeistof te worden ingenomen. De tabletten mogen niet gebroken worden.

Hoelang mag het middel gebruikt worden?

U dient het gebruik van mesalazine steeds nauwkeurig vol te houden, omdat alleen hiermee het gewenste resultaat bereikt kan worden.

Wat als u teveel heeft ingenomen?

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 als u één of meer keer heeft vergeten het middel in te nemen?

Volg gewoon uw schema verder of neem de tablet alsnog in, zodra u het vergeten merkt en als het nog niet te lang geleden is. Neem nooit een extra tablet in als het tijd is voor de volgende dosis.

*** Wat voor bijwerkingen zijn er bekend?**

Afweersysteem

Zelden (>0,01%, <0,1%)

Overgevoelighedsreacties (o.a. koorts en huidreacties, moeilijke ademhaling).

MESALAZINE EC 250 PCH
maagsapresistente tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2002
Bladzijde : 4

Zeer zelden (<0,01%)

Ontsteking van het hartzakje (pericarditis), gewrichtspijn, door het geneesmiddel veroorzaakte zweren (lupus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), leverontsteking (hepatitis), onderdrukking van de functie van het beenmerg, longontsteking.

Zenuwstelsel

Zelden (>0,01%, <0,1%)

Hoofdpijn, duizeligheid stemmingsveranderingen.

Maag- en darmstelsel

Zelden (>0,01%, <0,1%)

Misselijkheid, diarree, braken.

Nieren en urinewegen

Zeer zelden (<0,01%)

Nierfunctiestoornissen.

Indien u last krijgt van één of meer van deze bijwerkingen, of van bijwerkingen die hier niet genoemd worden, laat dit dan direct weten aan uw arts of apotheker.

*** Hoe kunt u dit geneesmiddel het beste bewaren?**

Bewaar de tabletten bij een temperatuur niet boven 30°C, in de originele verpakking. De tabletten zijn dan houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' is vermeld. Na deze datum mag u de tabletten 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!

*** Algemeen**

- Geef nooit uw geneesmiddelen aan anderen en gebruik ook niet zomaar middelen van anderen, ook al lijken de klachten gelijk. Raadpleeg een arts.
- Lever oude geneesmiddelen in bij de apotheek. Zij kunnen deze dan op de juiste wijze vernietigen.
- Wanneer dit geneesmiddel lactose (melksuiker), gluten, kleurstoffen, smaakstoffen of conserveermiddelen bevat, wordt dit vermeld onder 'Wat zit er in dit geneesmiddel'.
- Het is mogelijk dat u na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen heeft. Uw arts en apotheker zullen deze graag beantwoorden. Zij beschikken over de laatste informatie.
Als er daarna nog vragen bestaan kunt u schrijven naar Pharmachemie B.V. te Haarlem.

Datum

Juni 2002.

0602.7v.BV