

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mesalazine ratiopharm 250 mg, zetabletten

Mesalazine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruiken van dit geneesmiddel

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

In deze bijsluiter:

- 1. Wat is Mesalazine ratiopharm 250 mg en waarvoor wordt het gebruikt*
- 2. Wat u moet weten voordat u Mesalazine ratiopharm 250 mg gebruikt*
- 3. Hoe wordt Mesalazine ratiopharm 250 mg gebruikt*
- 4. Mogelijke bijwerkingen*
- 5. Hoe bewaart u Mesalazine ratiopharm 250 mg*
- 6. Aanvullende informatie*

1. Wat is Mesalazine ratiopharm 250 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Mesalazine behoort tot de groep van de maag-darm-middelen. Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking.

Mesalazine ratiopharm wordt gebruikt bij:

- de behandeling van ontstekingen van de endeldarm ('proctitis ulcerosa').

2. Wat u moet weten voordat u Mesalazine ratiopharm 250 mg gebruikt

Gebruik Mesalazine ratiopharm niet

- wanneer u een ernstige storing in de werking van lever of nier heeft
- wanneer u een bestaande zweer aan maag of twaalfvingerige darm heeft
- wanneer u overgevoelig voor salicylaten (bijv. aspirine) of één van de andere bestanddelen van de zetpil bent
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging heeft.

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 ratiopharm

- wanneer er bij u sprake is van een verminderde nierfunctie. Gedurende de behandeling met Mesalazine ratiopharm kunnen nierfunctiestoornissen optreden. Vooral in het begin van de behandeling zal de arts uw nieren regelmatig controleren.
- wanneer u last heeft van longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten (CARA). Er kunnen bij u overgevoeligheidsreacties optreden. Het gebruik van mesalazine kan een astma-aanval uitlokken.

Kleuters en peuters dienen niet behandeld te worden met Mesalazine ratiopharm 250 mg, zetpillen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Mesalazine ratiopharm dient niet gelijktijdig te worden ingenomen met de volgende geneesmiddelen:

- 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)
- geneesmiddelen die azathioprine of 6-mercaptopurine bevatten (gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem).

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroiden kunnen door gelijktijdig gebruik van mesalazine 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)

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van mesalazine tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Mesalazine komt in kleine hoeveelheden

in de moedermelk terecht. 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 zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid. Wanneer u last krijgt van duizeligheid of hoofdpijn, dan 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.

3. Hoe wordt Mesalazine ratiopharm 250 mg gebruikt

Volg bij het innemen van Mesalazine ratiopharm altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

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

Wijze van gebruik

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

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Mesalazine ratiopharm moet gebruiken.

Indien de ziekte actief is (klachten geeft), dan zal uw arts u een andere sterkte voorschrijven.

In geval u bemerkt dat Mesalazine ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Mesalazine ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Mesalazine ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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 ratiopharm te gebruiken

Wanneer u vergeten bent Mesalazine ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten zetpil in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Mesalazine ratiopharm bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende frequenties kunnen worden vermeld:

zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

soms (bij meer dan 1 op de 1000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief afzonderlijke gevallen).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)

Immuunsysteemaandoeningen

- zeer zelden: door het geneesmiddel veroorzaakte zweren (lupus), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) en onderdrukking van de functie van het beenmerg

Zenuwstelselaandoeningen

- zelden: hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen

Hartaandoeningen

- zeer zelden: ontsteking van het hartzakje (pericarditis)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- zeer zelden: gevallen van longontsteking

Maagdarmstelselaandoeningen

- zelden: misselijkheid, diarree, braken

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- zeer zelden: gewrichtspijn

Nier- en urinewegaandoeningen

- zeer zelden: ontsteking veroorzaakt door veranderingen van het nierbindweefsel (nefritis) en nierfunctiestoornissen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- zelden: overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

Indien de genoemde overgevoelighedsreacties zich voordoen moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Mesalazine ratiopharm 250 mg

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 30°C.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Mesalazine ratiopharm niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”. De aanduiding “exp” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

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 ratiopharm

- Het werkzame bestanddeel is mesalazine. Mesalazine ratiopharm 250 mg, zetpillen bevatten 250 mg mesalazine per zetpil.
- De andere bestanddelen zijn: gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

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

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

Mesalazine ratiopharm wordt verpakt in PVC/PE doordrukstrips in doosje met 10, 20, 30, 50, 60 en 120 zetpillen.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 26905

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

ratiopharm Nederland bv

Ronde Tocht 11

1507 CC Zaandam

Nederland

Fabrikant
ratiopharm bv
Postbus 2062
1500 GB Zaandam
Nederland

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
201 25 Malmö
Zweden

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2009.