

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

### **Mesalazine ratiopharm 250 mg, maagsapresistente tabletten**

Mesalazine

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 inneemt*
3. *Hoe wordt Mesalazine ratiopharm 250 mg ingenomen*
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 maagdarm-middelen.

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.

Mesalazine ratiopharm 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.
- de behandeling van de ziekte van Crohn, voor zover de aandoening zich beperkt tot de dikke darm.

De ziekte van Crohn is een ernstige aandoening van de darmen, gekenmerkt door terugkerende (ernstige) ontstekingen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering. Hierbij wordt het ook gebruikt om het opnieuw optreden van deze ontstekingen tegen te gaan.

### **2. Wat u moet weten voordat u Mesalazine ratiopharm 250 mg inneemt**

### **Neem Mesalazine ratiopharm niet in**

- wanneer u een ernstig verminderde lever- of nierwerking heeft
- wanneer u overgevoelig voor salicylaten (bijv. aspirine) of één van de andere bestanddelen van de tablet bent
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging heeft
- wanneer u maag- of darmzweren heeft.

### **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, maagsapresistente tabletten.**

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

### **Inname 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 mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als dit in overleg met de arts gebeurt.

Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine mag alleen gebruikt worden tijdens 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 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 ingenomen**

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

### *Dosering*

#### *Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen bij colitis ulcerosa*

De begin dosering 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 bij colitis ulcerosa*

Maximaal 3 keer per dag 500 mg.

#### *Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen bij de ziekte van Crohn*

De begin dosering is maximaal 4,5 gram per dag, te verdelen over 3 tot 4 doseringen per dag. Daarna kan uw arts de dosering verminderen tot maximaal 3 gram per dag.

#### *Ter voorkoming van opnieuw ontstekingsverschijnselen bij de ziekte van Crohn*

Maximaal 3 gram per dag, te verdelen over 3 tot 4 doseringen per dag.

### *Wijze van inname*

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

### *Duur van de behandeling*

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

*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 in te nemen**

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 tablet in te halen.*

## **Als u stopt met het innemen van Mesalazine ratiopharm**

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

*Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **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 overgevoeligheidsreacties 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, maagsapresistente tabletten bevatten per tablet 250 mg mesalazine.
- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, povidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol, methacrylzuur copolymeer, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

Mesalazine ratiopharm zijn okergele ronde, aan 2 zijden bolle tabletten met een gladde oppervlakte.

Mesalazine ratiopharm wordt verpakt in PVC/PVDC doordrukstrips in kartonnen doosje met 30, 50, 60, 90, 100, 120, 400 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 26907

### **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

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