

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mesalazine Sandoz[®] zetpil 250, zetabletten 250 mg Mesalazine Sandoz[®] zetpil 500, zetabletten 500 mg

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor salicylaten of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een ernstige storing in de werking van lever of nieren,
- U heeft een bestaande zweer aan maag of twaalfvingerige darm,
- U heeft een verhoogde bloedingsneiging.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 astma, aangezien het gebruik van mesalazine een astma-aanval kan uitlokken.

Kleuters en peuters dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Sandoz zetabletten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mesalazine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten), de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt
- antistollingsmiddelen (cumarine)
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker, of reuma).

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

- probenecide en sulfapyrazon (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 Sandoz 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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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, 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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

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 zetpil 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 Sandoz zetabletten moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel 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 zetpil alsnog in te brengen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Mesalazine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

- misselijkheid, diarree, braken
- hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen
- overgevoelighedsreacties: koorts, huidreacties, moeilijke ademhaling, hartklachten (ontsteking van het hartzakje), ernstige nierafwijkingen, ontstekingen van de lever, van de alveesklier of van de longen, gewrichtspijn of een stoornis in de aanmaak van rode bloedcellen.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine.
Mesalazine Sandoz 250 zetpil, zetpillen 250 mg bevatten 250 mg mesalazine per zetpil.
Mesalazine Sandoz 500 zetpil, zetpillen 500 mg bevatten 500 mg mesalazine per zetpil.
- De andere stoffen in dit middel zijn gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

Hoe ziet Mesalazine Sandoz zetpil 250 en 500 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Sandoz 250 zetpil

De zetpillen zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van \pm 28 mm.

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetpillen 250 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetpillen in een doosje.

Mesalazine Sandoz 500 zetpil

De zetpillen zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van \pm 35 mm.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Amcapharm GmbH
Industriestrasse 10
61191 Rosbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26913.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26914.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011