BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mesalazine Sandoz® tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg
Mesalazine Sandoz® tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 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 tablet EC 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 Sandoz tablet EC wordt ook gebruikt bij 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.

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.

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 (bijv. aspirine) of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een ernstig verminderde lever- of nierwerking,

- U heeft een verhoogde bloedingsneiging,
- U heeft maag- of darmzweren.

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 niervergiftiging 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 dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Sandoz tablet EC.

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 (coumarine),
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker of bij reuma).
- glucocorticosteroïden (middelen met o.a. een onstekingsremmende werking),

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroïden kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Sandoz tablet EC 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 Sandoz tablet EC 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 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 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.

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:

Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen bij colitis ulcerosa
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 hernieuwde ontstekingsverschijnselen bij colitis ulcerosa
Maximaal 3 keer per dag 500 mg.

Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen bij de ziekte van Crohn
De begindosering 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 hernieuwde ontstekingsverschijnselen bij de ziekte van Crohn
Maximaal 3 gram per dag, te verdelen over 3 tot 4 doseringen per dag.

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.

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 ademhalen, hevig zweten, braken en daling van de lichaamstemperatuur.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:
- misselijkheid, diarree, braken,
- hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen,
- overgevoeligheidsreacties (o.a. koorts en huidreacties, moeilijke ademhaling, ontstekingen van de alvleesklier).

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.

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 30ºC, in de oorspronkelijke verpakking.

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 tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg bevatten 250 mg mesalazine per tablet.
- Mesalazine Sandoz tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg bevatten 500 mg mesalazine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose,

polyethyleenglycol, metacrylzuur copolymeer, tri-ethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mesalazine Sandoz tablet EC 250 en 500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Sandoz tablet EC 250
De tabletten zijn bolrond en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks. De PVC/PVDC blisters zijn verpakt in een kartonnen doosje met 30, 50, 60, 90, 100, 120, 400 en 500 tabletten.

Mesalazine Sandoz tablet EC 500
De tabletten zijn ovaal en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks. De PVC/PVDC blisters zijn verpakt in een kartonnen doosje met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 300 en 500 tabletten.

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
Q Pharma AB
Agneslundsvagen 27
SE-201 25 Malmö
Zweden.

In het register ingeschreven onder:
Mesalazine Sandoz tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26915.
Mesalazine Sandoz tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26916.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011