

MESALAZINE 500 PCH
Zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2007
Bladzijde : 1

Informatie over het gebruik

Lees deze bijsluiter nauwkeurig, ook als u deze zetpillen al eerder 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 brengen.

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

Mesalazine 500 PCH, zetpillen 500 mg bevatten als **werkzame stof** 500 mg mesalazine per zetpil. Als **hulpstoffen** zijn aanwezig: gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

*** Hoe herken ik het?**

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

Mesalazine 500 PCH, zetpillen 500 mg zijn verpakt in stripverpakkingen à 5 stuks.

*** Hoe werkt mesalazine?**

Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De zetpillen worden gebruikt om ontstekingen van de endeldarm (rectum) tegen te gaan.

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

Mesalazine 500 PCH, zetpillen 500 mg worden op de markt gebracht door Pharmachemie B.V. (tevens registratiehouder)

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

De zetpillen zijn in het register ingeschreven onder RVG 26918

*** Waarom krijgt u mesalazine voorgeschreven?**

Mesalazine wordt gebruikt bij de behandeling van ontstekingen van de endeldarm ('proctitis ulcerosa').

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

Mesalazine mag niet toegepast worden door patiënten:

- met een ernstige storing in de werking van lever of nieren,
- met een bestaande zweer aan maag of twaalfvingerige darm,
- met een overgevoeligheid voor mesalazine, salicylaten of één van de andere hulpstoffen van de zetpillen,
- met een verhoogde bloedingsneiging.

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.

MESALAZINE 500 PCH
Zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2007
Bladzijde : 2

*** 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 astma, 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 500 PCH, zetpillen 500 mg.

*** Is gebruik tijdens de 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 de periode van 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 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 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)

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

MESALAZINE 500 PCH
Zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2007
Bladzijde : 3

*** 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:

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

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

Wanneer en hoe moeten de zetpillen worden ingebracht?

De zetpillen 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. In de verpakking bevinden zich vingerhoesjes (vingerlingen), die zijn meegeleverd ten behoeve van de hygiëne.

Hoelang mag het middel gebruikt worden?

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak en gedurende welke tijd u Mesalazine 500 PCH, zetpillen 500 mg moet gebruiken.

Wat als u teveel heeft gedoseerd?

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 brengen?

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 nooit een dubbele dosis.

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

Afweersysteem

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

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

Zeer zelden(<0,01%)

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

Zenuwstelsel

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

MESALAZINE 500 PCH
Zetpillen

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2007
Bladzijde : 4

Hoofdpijn, duizeligheid stemmingsveranderingen.

Maag- en darmstelsel

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

Misselijkheid, diarree, braken.

Nieren en urinewegen

Zeer zelden(<0,01%)

Nierfunctiestoornissen.

Indien de genoemde afweerreacties 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.

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

Bewaar de zetpillen bij een temperatuur niet boven 30°C, in de originele verpakking.

De zetpillen zijn houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' is vermeld. Na deze datum mag u de zetpillen 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

Juli 2007

0207.4v.TV