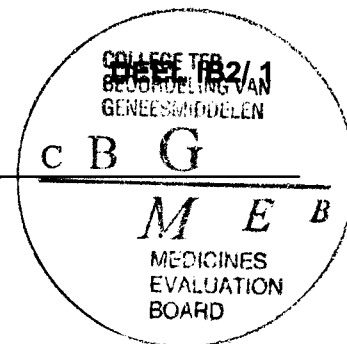


- 5 FEB. 2002

 **Disphar**

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg



DEEL I B-2: PATIËNTENBIJSLUITER

Informatie over het gebruik

Lees deze bijsluiter nauwkeurig, ook als u al eerder deze tabletten 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 nemen.

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

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg bevatten als **werkzame stof** 250 mg mesalazine per tablet.

Als **hulpstoffen** zijn aanwezig: microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol, methacrylzuur copolymeer, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

*** Hoe herken ik het?**

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg zijn bolrond en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks.

*** Hoe werkt Mesalazine Disphar EC?**

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.

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

Disphar International B.V.

Winkelskamp 6

7255 PZ Hengelo (Gld.)

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 20063.

*** Waarom krijgt u Mesalazine Disphar EC voorgeschreven?**

Mesalazine Disphar 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 Disphar 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 korts en vermagering. Hierbij wordt het ook gebruikt om het opnieuw optreden van deze ontstekingen tegen te gaan.

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

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

Mesalazine Disphar EC mag niet toegepast worden door patiënten met:

- een ernstig verminderde lever- of nierwerking,
- overgevoeligheid voor salicylaten (bijv. aspirine) of één van de andere bestanddelen van de tablet,
- een verhoogde bloedingsneiging,
- maag- of darmzweren.

*** 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 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 Disphar EC tabletten.

*** Is gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding toegestaan?**

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.

*** Is er een invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken?**

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.

*** Kan dit middel gebruikt worden als u ook andere (genees)middelen gebruikt?**

Wanneer u, naast Mesalazine Disphar EC, 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),
- glucocorticosteroïden (middelen met o.a. een onstekingsremmende werking),

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroïden kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Disphar EC worden versterkt.

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

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 Disphar EC worden verzwakt.

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

*** 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:

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.

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.

Wat als u teveel heeft ingenomen?

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 nemen?

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.

Mesalazine Disphar EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg

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

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 alveesklier).

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.

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

Bewaar de tabletten op een droge plaats bij een temperatuur niet boven 30°C, in de goed gesloten verpakking. De tabletten zijn dan houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' is vermeld. Na deze datum mag u de tabletten 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 Disphar International B.V. te Hengelo.

Datum

Februari 2002.