

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg
Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een zetpil Mesalazine Sandoz zetpil 250 bevat 250 mg mesalazine (5-aminosalicylzuur = 5-ASA).

Een zetpil Mesalazine Sandoz zetpil 500 bevat 500 mg mesalazine (5-aminosalicylzuur = 5-ASA).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpil.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Proctitis ulcerosa.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Driemaal daags 500 mg mesalazine rectaal inbrengen. In de remissiefase kan, ter vermijding van een recidief, de dosis worden verlaagd tot driemaal daags 250 mg mesalazine rectaal.

Wijze van toediening:

De zetpil moet via de anus in de endeldarm worden ingebracht. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer de patiënt ontspannen op een zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën. In de verpakking bevinden zich vingerlingen die de patiënt kan gebruiken ten behoeve van de hygiëne.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, salicylaten of een van de andere bestanddelen van de zetpil.
- Ernstige lever - en nierfunctiestoornis.
- Bestaande zweren van maag en twaalfvingerige darm.
- Verhoogde bloedingsneiging.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kleuters en peuters komen niet in aanmerking voor behandeling met mesalazine zetabletten.

Zoals met alle salicylzuurderivaten is voorzichtigheid geboden bij patiënten met CARA (overgevoelighedsreacties). De zetpil wordt niet aanbevolen voor patiënten met een verminderde nierfunctie. Bij patiënten, die nierfunctiestoornissen krijgen gedurende de behandeling, moet men denken aan niertoxiciteit door mesalazine. De nierfunctie dient regelmatig te worden gecontroleerd (serum creatinine), vooral gedurende het begin van de behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bloedsuikerspiegel-verlagende werking van sulfonylureum-derivaten en door coumarine veroorzaakte gastro-intestinale bloedingen kunnen worden versterkt, evenals de toxiciteit van methotrexaat. De uricosurische werking van probenecide en sulfinpyrazon en de diuretische werking van furosemide en spironolacton kunnen worden verminderd. De antituberculose werking van rifampicine kan worden afgezwakt. Op theoretische gronden dient voorzichtigheid te worden betracht bij gelijktijdige toediening van orale anti-coagulancia.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over gebruik van mesalazine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Mesalazine wordt in geringe mate met de moedermelk uitgescheiden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met het optreden van duizeligheid en hoofdpijn, welke bijwerkingen zich incidenteel kunnen voordoen.

4.8 Bijwerkingen

Misselijkheid, diarree, braken, hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen kunnen zich voordoen. Overgevoelighedsreacties zijn gemeld zoals allergische exanthenen, koorts, bronchospasmen en, zeer zelden, pericarditis, gewrichtspijn, pleuro-pericarditis, geneesmiddelgeassocieerde lupus alsmede pancreatitis, hepatitis, beenmergsuppressie, eosinofiele pneumonie, interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en renal failure. Deze bijwerkingen treden onafhankelijk van de dosis op. De methemoglobinespiegels kunnen verhoogd zijn.

4.9 Overdosering

Gezien de farmacokinetische eigenschappen van mesalazine zijn zelfs na toediening van zeer grote hoeveelheden niet direct vergiftigingsverschijnselen te verwachten. Klinische gegevens ontbreken echter.

Voorzichtigheid is derhalve geboden, ook ten aanzien van eventuele gastro-intestinale effecten. In principe kan men ervan uitgaan dat dezelfde symptomen kunnen optreden, die van een salicylaatvergiftiging bekend zijn (de behandeling ervan staat tussen haakjes), zoals:

- mengvorm van acidose-alkalose (herstel van het zuur-base evenwicht om de toestand onder controle te krijgen en elektrolytsubstitutie);
- hyperventilatie;

- longoedeem;
- dehydratie door hevig transpireren en braken (vloeistof toedienen);
- hypoglycaemie (glucose toedienen);
- CZS-stoornissen en hypothermie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Maagdarmmiddelen, ATC-code: A07EC02

Onderzoek naar het werkingsmechanisme van salazosulfapyridine, dat wordt gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en Ziekte van Crohn, heeft uitgewezen dat de stof in het colon wordt gesplitst in twee metabolieten:

5-aminosalicylzuur (mesalazine) en sulfapyridine. Naar de jongste inzichten zou de therapeutische werkzaamheid van het salazosulfapyridine te danken zijn aan het mesalazine als enige biologisch actieve metaboliet, terwijl het eveneens ontstane sulfapyridine hoogstwaarschijnlijk juist verantwoordelijk zou zijn voor de bijwerkingen van de therapie met salazosulfapyridine. Het oefent waarschijnlijk een directe ontstekingsremmende invloed uit op de pathologische veranderingen in het bindweefsel van de darmwand. Zo kan door nauwgezette opvolging van de dosering het ziekteproces tot stilstand worden gebracht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

een variabel gedeelte (5-35%) van het toegediende mesalazine wordt geabsorbeerd. Een systemisch effect kan dan ook niet geheel worden uitgesloten.

Distributie:

5-ASA en Ac-5-ASA passeren de bloed-liquor barrière niet, de eiwitbinding van 5-ASA is ongeveer 50%, van Ac-5-ASA ongeveer 80%.

Biotransformatie:

5-ASA wordt voornamelijk in de darmwand, maar ook in de lever geacetyleerd tot Ac-5-ASA. Slechts een klein gedeelte van 5-ASA wordt in andere metabolieten omgezet (b.v. door hydroxylering).

Eliminatie:

de plasma-halfwaardetijd van 5-ASA is ongeveer 1 uur. De plasmahalfwaardetijd van Ac-5-ASA bedraagt meerdere uren. Beide stoffen worden met de urine en faeces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische effecten zijn alleen waargenomen bij doseringen waarvan is vastgesteld dat ze in voldoende mate boven de maximaal toegestane humane dosering liggen en zijn daarom weinig relevant bij klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hard vet, cetylalcohol, natriumdioctylsulfosuccinaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zepillen 250 mg in strip (PVC/PE), 10, 20, 30, 50, 60, 120 zepillen in een doosje.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zepillen 500 mg in strip (PVC/PE), 10, 20, 30, 50, 60 en 120 zepillen in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
Almere
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 26913 (250 mg)
RVG 26914 (500 mg)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 4 oktober 2011