

MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2017  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Mesalazine EC Teva 250 mg, maagsapresistente tabletten**  
**Mesalazine EC Teva 500 mg, maagsapresistente tabletten**  
mesalazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Mesalazine EC Teva en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS MESALAZINE EC TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De maagsapresistente tabletten hebben een omhulling, waardoor mesalazine pas in de darm uit de tablet vrijkomt. In de darm vermindert mesalazine ontstekingen van het slijmvlies.

Mesalazine EC Teva 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.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Mesalazine EC Teva mag niet toegepast worden door patiënten met:

- een ernstig verminderde lever- of nierwerking.

**MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 oktober 2017**  
**Bladzijde : 2**

- een allergie voor salicylaten (bijv. aspirine) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- een verhoogde bloedingsneiging.
- maag- of darmzweren.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Mesalazine dient te worden gebruikt onder toezicht van een arts. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed en de urine te worden verricht, indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. Als richtsnoer worden controles 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee- of driemaal met tussenpozen van vier weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dient er om de drie maanden een controle te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden.

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten:

- met een leverfunctiestoornis
- met een nierfunctiestoornis. 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.
- als u last heeft van longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten (CARA). Er kunnen bij u overgevoelighedsreacties optreden.
- met astma, aangezien het gebruik van mesalazine een astma-aanval kan uitlokken.
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor preparaten die sulfasalazine bevatten, een aan mesalazine verwante substantie.

**Kinderen jonger dan 6 jaar dienen niet behandeld te worden met Mesalazine EC Teva maagsapresistente tabletten.**

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast Mesalazine EC Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.*

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

- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureum-derivaten), azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine, 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 EC Teva worden versterkt.

Daarnaast kan er een wisselwerking optreden met:

- probenecide en sulfinpyrazon (bij jicht),
- furosemide en spironolacton (bij o.a. verhoogde bloeddruk, hartzwakte),

MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2017  
Bladzijde : 3

- rifampicine (bij tuberculose),
- warfarine (antistollingsmiddel).

De werking van deze geneesmiddelen kan door gelijktijdig gebruik van Mesalazine EC Teva worden verzwakt.

### Zwangerschap en borstvoeding

*Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.*

#### Zwangerschap

Mesalazine dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij het mogelijk effect opweegt tegen het risico.

#### Borstvoeding

Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine dient niet te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven, tenzij het mogelijk effect opweegt tegen het risico. Overgevoeligheidsreacties zoals diarree bij de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten. Wanneer de zuigeling last krijgt van diarree, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

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 is geen beïnvloeding waargenomen van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. 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 geneesmiddel 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*

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*

MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2017  
Bladzijde : 4

Maximaal 3 keer per dag 500 mg.

### Kinderen

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over een effect bij kinderen (leeftijd 6-18 jaar).

#### *Kinderen 6 jaar en ouder:*

- Acute fase: de dosis zal individueel bepaald worden te starten met 30-50 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. De maximale dosis is 75 mg/kg/dag, verdeeld over meerdere doses. De totale dosis mag niet meer dan 4 g per dag bedragen.
- Onderhoudsbehandeling: de dosis zal individueel bepaald worden te starten met 15-30 mg/kg/dag verdeeld in doses. De totale dosis mag niet meer dan 2 g per dag bedragen.

In het algemeen wordt aanbevolen om de helft van een dosering voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg; boven 40 kg kan de normale dosering voor volwassenen gegeven worden.

#### **Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?**

De maagsapresistente tabletten dienen na de maaltijd in zijn geheel, zonder kauwen, met vloeistof te worden ingenomen.

#### **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 teveel 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 maagsapresistente tablet alsnog in te nemen. 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2017  
Bladzijde : 5

- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van ontstekingen van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis)
- buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid, braken.
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- tekort aan bepaalde bloedcellen, met daardoor een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie, pancytopenie), bepaalde vorm van bloedarmoede (aplastische anemie), zeer ernstige bloedafwijking waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- aandoening van de zenuwen gepaard gaande met pijn, tintelingen en/of gevoelloosheid in handen en voeten (perifere neuropathie)
- kortademigheid (dyspneu), hoest, piepende ademhaling, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van een allergie en/of ontsteking van de longen
- acute ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (acute pancreatitis)
- verslechtering van de nierfunctie of ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis)
- haaruitval (alopecia)
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag (exantheem), koorts, aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert (lupusachtig syndroom), verspreiding/verergering van een ontsteking in de dikke darm (pancolitis)
- veranderingen in bepaalde leverwaarden, leverontsteking eventueel gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) veroorzaakt door een galaandoening (cholestatische hepatitis)
- omkeerbare afname in sperma productie (oligospermie).

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.

**MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 23 oktober 2017**  
**Bladzijde : 6**

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Mesalazine EC Teva 250 - 500 mg bevat respectievelijk 250 mg en 500 mg mesalazine per maagresistente tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol, methacrylzuur copolymeer, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Mesalazine EC Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mesalazine EC Teva 250 mg: De maagsapresistente tabletten zijn bolrond en hebben een okergele kleur.

Mesalazine EC Teva 500 mg: De maagsapresistente tabletten zijn ovaal en hebben een okergele kleur.

Mesalazine EC Teva 250 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50, 60, 90, 100, 120, 400 en 500 maagsapresistente tabletten.

Mesalazine EC Teva 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30, 50, 60, 90, 100, 300 en 500 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

MESALAZINE EC TEVA 250 – 500 MG  
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2017  
Bladzijde : 7

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 25544, maagsapresistente tabletten 250 mg  
RVG 25545, maagsapresistente tabletten 500 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.

1017.2v.RS