

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mesalazine Sandoz[®] zetpil 250, zetabletten 250 mg
Mesalazine Sandoz[®] zetpil 500, zetabletten 500 mg
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 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. Wat is Mesalazine Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mesalazine Sandoz zetpil wordt gebruikt bij de behandeling van ontstekingen van de endeldarm ('proctitis ulcerosa'). Mesalazine heeft een ontstekingsremmende werking. De zetabletten worden gebruikt om ontstekingen van de endeldarm (rectum) 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?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor salicylaten of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een ernstige storing in de werking van lever of nieren.

Overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag en galbulten, koorts of gewrichtspijn. Vertel het uw arts als u overgevoelig bent voor bepaalde geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

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 arts regelmatig uw nierwerking te controleren;
- met astma; het gebruik van mesalazine kan namelijk een astma-aanval uitlokken.

Kinderen

Kleuters en peuters dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Sandoz zetpillen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mesalazine Sandoz zetpil 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde middelen die de bloedstolling vertragen (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, bijv. warfarine).

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt op voorschrift van uw arts.

Dit middel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

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:

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

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

Hoe moeten de zetabletten worden ingebracht?

De zetabletten 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.

Hoelang mag het middel gebruikt worden?

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak en hoelang u Mesalazine Sandoz zetabletten moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als 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?

Als u vergeten bent een dosis in te brengen en het tijdstip waarop u deze dosis had moeten toedienen is nog niet al te lang voorbij, dient u de zetpil alsnog in te brengen. Als het tijdstip al langer voorbij is, dient u de vergeten dosis over te slaan en de behandeling met de volgende dosis voort te zetten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Als u een van de volgende verschijnselen krijgt na gebruik van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- allergische huiduitslag
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden.

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het toedienen van de zetabletten en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeer zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), die u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- hoofdpijn, duizeligheid
- ontsteking van het hartzakje of ontsteking van de hartspier
- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- bloedarmoede, tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van een allergie en/of ontsteking van de longen
- acute ontsteking van de alveesklier, 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 flanken (interstitiële nefritis)
- haaruitval
- spierpijn, gewrichtspijn
- overgevoelighedsreacties met huiduitslag, geneesmiddelkoorts, auto-immuunziekte, verspreide darmontsteking
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen, leverontsteking (hepatitis)
- omkeerbare afname van de spermaproductie.

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 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine.
Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg bevatten 250 mg mesalazine per zetpil.
Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg bevatten 500 mg mesalazine per zetpil.
- De andere stoffen in dit middel zijn gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

Hoe ziet Mesalazine Sandoz zetpil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Sandoz zetpil 250

De zetabletten zijn torpedovormig, hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en zijn ±28 mm lang.

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetabletten in een doosje.

Mesalazine Sandoz zetpil 500

De zetabletten zijn torpedovormig, hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en zijn ±35 mm lang.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetabletten in een doosje.

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, 1327 AH Almere

Fabrikant

Amcapharm GmbH
Industriestrasse 10
61191 Rosbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26913.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26914.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.