


Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 één 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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.


Mesalazine Aurobindo 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 Aurobindo 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 koorts en vermagering. Hierbij wordt het ook 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 Aurobindo 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.

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 2 van 6

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 nierversgiftiging 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 overgevoeligheidsreacties 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 Aurobindo EC tabletten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mesalazine Aurobindo EC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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). glucocorticosteroiden (middelen met o.a. een ontstekingsremmende werking).


De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroiden kunnen door gelijktijdig gebruik met Mesalazine Aurobindo EC 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).
- warfarine (antistollingsmiddel).

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

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

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1710 Pag. 3 van 6

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt. In zeldzame gevallen is er melding gemaakt van diarree bij baby's die borstvoeding kregen. Wanneer de zuigeling last krijgt van diarree, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Mesalazine mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de periode van 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 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:

Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen

De begindosering 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

Maximaal 3 keer per dag 500 mg.


Bij plotselinge ontstekingsverschijnselen bij de ziekte van Crohn

De begindosering 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.

Kinderen

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	

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 tabletten dienen na de maaltijd met vloeistof te worden ingenomen. De tabletten mogen niet gebroken worden.

Hoe lang 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 te veel van dit middel 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.

Bent u vergeten dit 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. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten) zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1710 Pag. 5 van 6

Effecten op het bloed:

Zeer zelden: afwijkingen van het bloedbeeld.

Effecten op het zenuwstelsel:

Zelden: hoofdpijn, duizeligheid.

Zeer zelden: zenuwziekte.

Effecten op het hart:

Zelden: ontsteking van de hartspier, hartvliesontsteking.

Effecten op het ademhalingsstelsel:

Zeer zelden: ernstige longaandoeningen.

Effecten op het maagdarmsstelsel:

Zelden: buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken.

Zeer zelden: ontsteking van de alvleesklier.

Effecten op de nieren:

Zeer zelden: vermindering van de nierfunctie.

Effecten op de huid:

Zelden: Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden: haaruitval.

Effecten op de spieren:

Zeer zelden: spierpijn, gewrichtspijn.

Effecten op het immuunsysteem:

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties.

Effecten op de lever:

Zeer zelden: afwijkingen van parameters van de leverfunctie, leverontsteking.

Effecten op het voortplantingsstelsel:

Zeer zelden: te laag volume van het ejaculaat (reversibel).


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 (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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 27072	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

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 terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Mesalazine Aurobindo EC 500 mg bevat per tablet 500 mg mesalazine.
- De andere stoffen 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 Aurobindo EC 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten zijn ovaal en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V. , Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Aurobindo Pharma B.V. , Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Q-pharma AB, Agneslundvagen 27, 20125 Malmö, Zweden

Mesalazine Aurobindo EC 500 mg, maagsapresistente tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 27072.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2018.