

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mesalazine Nordic 750 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 Nordic 750 mg 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 NORDIC 750 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mesalazine Nordic 750 mg bevat als werkzame stof mesalazine.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- colitus ulcerosa (lichte tot matig ernstige ontstekingen van de dikke darm). Het middel wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze ontstekingen opnieuw optreden.
- de ziekte van Crohn (een ernstige aandoening van de dikke darm, gekenmerkt door terugkerende (ernstige) ontstekingen die gepaard gaan met diarree, pijn in de onderbuik, soms koorts en vermagering). Het middel wordt ook gebruikt om te voorkomen dat deze ontstekingen opnieuw optreden.

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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever of nieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U heeft problemen met uw longen, met name als u lijdt aan astma.
- U bent allergisch voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante stof.
- U bent allergisch voor aspirine of andere aan aspirine verwante stoffen ('salicylaten').
- U heeft problemen met uw lever.
- U heeft problemen met uw nieren. Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

- Als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Neem contact op met uw arts

Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Verdere voorzorgen

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

Kinderen

Mesalazine Nordic 750 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mesalazine Nordic 750 mg 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.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u geneesmiddelen gebruikt die hieronder zijn vermeld:

- *azathioprine* (een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt bij bijv. orgaantransplantatie)
- *6-mercaptopurine* of *thioguanine* (middelen toegepast bij leukemie, een vorm van kanker);
- bloedsuikerverlagende middelen (*sulfonylureum-derivaten*, bijv. glibenclamide, tolbutamide, gliclazide, glimepiride);
- *probenecide* of *sulfinpyrazon* (middelen toegepast bij jicht);
- *furosemide* of *spironolacton* (plasmiddelen);
- *rifampicine* (een middel toegepast bij tuberculose);
- *coumarine* of *warfarine* (middelen die bloedstolling tegengaan);
- *methotrexaat* (een middel toegepast bij kanker of ontsteking van de gewrichten (reuma));
- *glucocorticoiden* (middelen toegepast bij ontstekingen).

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit middel alleen gebruiken tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts.

Borstvoeding

U mag dit middel alleen gebruiken tijdens borstvoeding op voorschrift van uw arts.

De werkzame stof kan overgaan in de moedermelk. Krijgt uw kind diarree dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit middel kan duizeligheid en hoofdpijn optreden (zie rubriek 4). Houd hiermee rekening bij activiteiten zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

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.

Wijze van toediening

Neem de tabletten zonder te kauwen in hun geheel in. Doe dit na de maaltijd met een beetje water.

De aanbevolen dosering staat in de volgende tabel.

<u>Behandeling van:</u>	Dosering bij klachten	Dosering als u geen klachten heeft
<u>Colitis ulcerosa</u>	driemaal per dag 1 tot 2 tabletten	tweemaal per dag 1 tablet
<u>Ziekte van Crohn</u>	driemaal per dag 2 tabletten	viermaal per dag 1 tablet

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar

Besprek met uw arts wat de juiste dosering voor uw kind is. De dosis wordt voor ieder kind apart vastgesteld en is mede afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind. De dagdosis moet verdeeld over de dag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u slechts één keer te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan op het volgende gebruikelijke tijdstip de gebruikelijke dosis in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot het volgende gebruikelijke tijdstip en neem dan de gebruikelijke dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruiken van dit geneesmiddel zonder overleg met 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

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts** of **ga onmiddellijk naar de afdeling Spoedeisende Hulp van een nabijgelegen ziekenhuis**:

- huiduitslag
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder kortademigheid, hoest, piepende ademhaling en longontsteking
- longschaduw op röntgenfoto's (longinfiltratie) kan een door artsen vastgestelde bijwerking zijn.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.
- vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen. Dit kunnen verschijnselen zijn van veel druk op de hersenen (idiopathische intracraniale hypertensie). (Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

Sommige bijwerkingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) voorkomen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- ontsteking van het hart met als gevolg pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen
- buikpijn
- diarree
- winderigheid
- misselijkheid
- braken.
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Sommige bijwerkingen kunnen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen:

- afwijkingen in het bloed, bepaald met laboratoriumonderzoek (verminderde aanmaak van bloedcellen, een verlaagd aantal of een tekort aan bloedcellen, een tekort aan bloedplaatjes)
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- ernstige buikpijn als gevolg van een acute ontsteking van de alvleesklier
- afwijkingen in de werking van de lever, bepaald met laboratoriumonderzoek
- leverontsteking (hepatitis)
- geelzucht
- haaruitval
- spier- of gewrichtspijn
- verminderde werking van de nieren, soms met gezwollen ledematen
- tijdelijke afname in de aanmaak van sperma.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)

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. 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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. Een tablet Mesalazine Nordic 750 mg bevat 750 mg mesalazine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol, methacrylzuur copolymeer, triethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mesalazine Nordic 750 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Nordic 750 mg, maagsapresistente tabletten zijn okergele, langwerpige tabletten met een glad oppervlak.

Mesalazine Nordic 750 mg, maagsapresistente tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60, 90, 100, 300 en 500 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
201 25 Malmö
Zweden

Mesalazine Nordic 750 mg, maagsapresistente tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 114896.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025