BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mesalazine Nordic EC 500 mg, maagsapresistente tabletten 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 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 EC 500 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 EC 500 mg en 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 Nordic 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 Nordic 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Mesalazine Nordic EC mag niet toegepast worden door patiënten met:
- een ernstig verminderde lever- of nierwerking,
- overgevoeligheid voor salicylaten (bijv. aspirine) of één van de andere 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?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- bij een verminderde nierwerking. 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.
- bij CARA (longaandoeningen, vaak met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten), aangezien het gebruik van mesalazine een astma-aanval kan uitlokken.
- 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.

Kinderen
Kleuters en peuters dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Nordic EC tabletten**.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mesalazine Nordic EC 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), de werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt,
- antistollingsmiddelen (coumarine),
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker, of reuma),
- glucocorticosteroïden (middelen met o.a. een onstekingsremmende werking),

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen, methotrexaat en glucocorticosteroïden kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Nordic 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).

De werking van deze geneesmiddelen kan door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Nordic EC worden verzwakt.
Wanneer u één of meer van deze middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van mesalazine tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. 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 zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid. 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.

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

Dosering
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 bij colitis ulcerosa
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 bij colitis ulcerosa
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.

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 te veel 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 ademhalen, hevig zweten, braken en daling van de lichaamstemperatuur.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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 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.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- misselijkheid, diarree, braken
- hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- verslechtering van de nierfunctie of ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis), overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag (exantheem), koorts, aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert (lupusachtig syndroom) en o.a. moeilijke ademhaling, ontstekingen van de alvleesklier
- gewrichtspijn
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- het lichaam maakt te weinig bloedcellen (beenmergdepressie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)
- verhoogde methemoglobine spiegels (aandoening van de rode bloedcellen)

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. Elke tablet bevat 500 mg mesalazine.
- De andere 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 Nordic EC 500 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mesalazine Nordic EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg zijn ovaal en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in een blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 60, 90, 100, 300 of 500 tabletten per doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 27064

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.