

BIJSLUITER:INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte 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 Yaldigo 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 YALDIGO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Yaldigo bevat mesalazine als werkzame stof. Het is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa is een ziekte waarbij de wand van de dikke darm (colon) of de endeldarm (rectum) ontstoken is (rood en gezwollen). Dit kan zorgen dat u vaker naar de wc moet en er bloed bij de ontlasting zit vaak samen met buikkrampen.

Dit middel behandelt en voorkomt een ontsteking van de hele dikke darm en endeldarm (milde tot matige acute colitis ulcerosa en zorgt dat het niet terug komt).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine))
- U heeft ernstige leverproblemen
- U heeft ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u medische aandoeningen of ziektes heeft, in het bijzonder als:

- u een longziekte heeft, bijvoorbeeld astma.
- uw nieren, lever of longen niet goed werken, vooral als u op leeftijd bent.
- u een allergie voor sulfasalazine heeft gehad in het verleden.
- u een allergische reactie van uw hart heeft gehad, zoals een ontsteking van de hartspier of het hartzakje (vlies om het hart heen). U mag dit middel niet gebruiken als u eerder allergische reacties van uw hart heeft gehad die mogelijk veroorzaakt werden door mesalazine. Dit middel kan voorzichtig worden gebruikt als u een eerdere allergische reactie van het hart heeft gehad die niet veroorzaakt werd door mesalazine.
- u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

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

Als u een maagzweer heeft, moet u voorzichtig zijn met gebruik van dit middel.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkant van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

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.

Lever-, nier- en bloedtesten

Vóór en tijdens gebruik van dit middel wil uw arts mogelijk controleren of uw lever, nieren, bloed en longen goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, want dit middel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yaldigo nog andere geneesmiddelen, 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. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels voorkomen (bloedverdunners, bijvoorbeeld warfarine). De werking van deze geneesmiddelen kan verhoogd of verlaagd worden en het is niet duidelijk welk effect dit op u kan hebben.
- geneesmiddelen die invloed hebben op het afweersysteem (bijvoorbeeld azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine). Wanneer deze geneesmiddelen samen met Yaldigo worden gebruikt, kunnen ze tot levensbedreigende infecties (ontstekingen) leiden (zie rubriek 4).
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die acetylsalicylzuur (aspirine), ibuprofen of diclofenac bevatten).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

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. Aangezien dit middel in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, moet u goed opletten als dit middel wordt gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Als de baby diarree krijgt, moet de borstvoeding worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of bijna geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Maar als u toch op welke manier dan ook effect merkt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Yaldigo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met een glas water. Kauw of maak de tabletten niet fijn en breek ze niet alvorens ze door te slikken. Dit is belangrijk voor deze tabletten met gereguleerde afgifte. Als de tabletten niet in hun geheel worden doorgeslikt, hebben ze mogelijk niet de bedoelde werking.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Uw arts zal beslissen welke dosis u moet innemen.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen

Actieve fase van de ziekte: Wanneer de ziekte verergert, kan de dosis worden verhoogd tot 4.800 mg (drie tabletten) per dag, een keer per dag of 2 tot 3 keer per dag één tablet.

Onderhoudsbehandeling: 1.600 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Of hebben kinderen dit geneesmiddel onbedoeld ingenomen? Neem dan contact op met uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of de dichtstbijzijnde apotheek om advies te vragen over het risico en wat u moet doen. Neem, wanneer mogelijk, de doos met u mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om een dosis op het juiste tijdstip in te nemen, neem de volgende dosis dan zoals gewoonlijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zolang uw arts u dit heeft voorgeschreven. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling verandert of stopt.

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.

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.
- onverklaarbare blauwe plekken (zonder verwonding), bloeding onder uw huid, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van vermoeidheid, zwakte en er bleek uitzien, vooral van lippen en nagels), koorts (hoge temperatuur), plotselinge (acute) maagpijn, keelpijn of ongebruikelijke bloeding (bijvoorbeeld bloedneus).

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten. Als dat zo is, kan uw afweersysteem verder verslechteren. Als u een infectie krijgt met verschijnselen zoals koorts samen met ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts samen met plaatselijke verschijnselen van infectie zoals pijnlijke keel/keelholte/mond of problemen met plassen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er kunnen dan bloedtesten worden uitgevoerd om een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) op te sporen. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over al uw medicatie.

Andere bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- huiduitslag
- verstoorde spijsvertering (indigestie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- hoog aantal witte bloedcellen (eosinofiele granulocyten genaamd)
- gevoel van tintelingen, prikken en verdoofd gevoel
- jeukende huid, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- pijn op de borst.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- hoofdpijn
- duizeligheid
- ontsteking van het hart met tekenen zoals pijn op de borst of hartkloppingen
- diarree, maagpijn, winderigheid (flatulentie), onprettig of ongemakkelijk gevoel in de maag met braakneigingen en braken
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zon en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige verlaging van de hoeveelheid bloedcellen wat kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of wat de kans op infecties kan vergroten; laag aantal bloedcellen; verlaging van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen verhoogt
- allergische reacties zoals huiduitslag
- koorts die ontstaat tijdens het gebruiken van het geneesmiddel en weer verdwijnt wanneer de behandeling wordt gestopt (geneesmiddelenkoorts)
- aandoening van het afweersysteem die organen en gewrichten kan aantasten
- colitis ulcerosa (ontsteking van de darm) in de volledige dikke darm
- abnormale of beschadigde zenuwen waardoor er een verdoofd gevoel of tinteling ontstaat
- longziekte (littekenvorming van longweefsel, allergische reactie) die leidt tot ademhalingsproblemen, een hoest of een piepende ademhaling en ophoping van vocht in de longen, longontsteking
- ontstoken alveesklier (met pijn in bovenbuik en rug en misselijkheid)
- abnormale leverfunctietesten, hepatitis (ontsteking van de lever met griepachtige verschijnselen en geelzucht)
- haaruitval
- spier- of gewrichtspijn
- nierproblemen (zoals ontsteking en littekenvorming van de nier), onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), wat weer weg kan gaan als de behandeling op tijd wordt gestopt
- omkeerbare daling van de spermaproductie.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- aandoening van het afweersysteem (lupusachtig syndroom) die een ontsteking van het hartzakje of de membranen (vliesen) rond de longen en het hart, huiduitslag en/of gewrichtspijn kan veroorzaken

- ontsteking van het slijmvlies rond de longen en de borstholte (pleuritis)
- intolerantie voor mesalazine en/of verergering van de ziekte
- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)
- gewichtsverlies
- resultaten van laboratoriumonderzoek buiten de normale grenzen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geen speciale vereisten voor verwijdering.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Eén tablet bevat 1.600 mg mesalazine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- magnesiumstearaat E470B
- methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2)
- triethylcitraat
- geel ijzeroxide (E172)
- rood ijzeroxide (E172)
- macrogol
- microkristallijne cellulose
- glycerolmonostearaat 40-55
- hypromellose
- maïszetmeel
- polysorbaat 80
- kaliumdiwaterstoffosfaat
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- natriumzetmeelglycolaat (type A).

Hoe ziet Yaldigo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Yaldigo 1.600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte hebben een roodbruine kleur. De tabletten zijn langwerpig en zijn ongeveer 2,3 cm lang, 1,1 cm breed en 0,9 cm dik.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een doos met 30 (RVG 131826//120637) of 60 (RVG 128138//120637) tabletten.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Member of the Aenova Group

Bethelner Landstrasse 18

D-31028 Gronau

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131826//120637 Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (Litouwen)

RVG 128138//120637 Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (Oostenrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

BS001410 - mmjj / 090623-0623_KS&Z9D_B