Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mesalazine Medcor 1200 mg, maagsapresistente tabletten met verlengde 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 Mesalazine Medcor 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 Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep: aminosalicylzuur en gelijksoortige middelen.

Mesalazine Medcor maagsapresistente tabletten met verlengde afgifte bevatten de werkzame stof mesalazine, een ontstekingsremmend geneesmiddel voor de behandeling van colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa is een aandoening van de dikke darm en het rectum (de endeldarm), waarbij de bekleding van de darmen rood en gezwollen (ontstoken) wordt, wat leidt tot symptomen van frequente en bloederige stoelgang in combinatie met maagkrampen.

Bij gebruik tijdens een acute episode van colitis ulcerosa werkt Mesalazine Medcor in de hele dikke darm en de endeldarm voor het behandelen van de ontsteking en het verminderen van de symptomen. De tabletten kunnen ook ingenomen worden om te helpen bij het voorkomen van het terugkeren van colitis ulcerosa.

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 familie van geneesmiddelen met de naam salicylaten (waaronder acetylsalicylzuur (Aspirine))
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nier- of leverproblemen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Mesalazine kan mogelijk een rood-bruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bleekmiddel in het toiletwater. Dit is een chemische reactie die ontstaat tussen mesalazine en bleekmiddel en is niet schadelijk.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u eerder een ontsteking van het hart heeft gehad (die het resultaat kan zijn van een infectie in het hart)
- als u na het gebruik van mesalazine ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft ontwikkeld
- als u al eerder allergisch bent geweest voor sulfasalazine (een ander geneesmiddel om colitis ulcerosa te behandelen)
- als u een vernauwing of blokkering van de maag of de darm heeft
- als u longproblemen heeft

Vóór en tijdens de behandeling met Mesalazine Medcor kan het zijn dat uw arts regelmatig urine- en bloedstalen afneemt om na te gaan of uw nieren en uw lever goed werken en of uw bloed gezond is.

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.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Mesalazine Medcor wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van 50 kg of minder en niet bij kinderen jonger dan 10 jaar wegens een gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid (zie rubriek 3).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Onderzoek heeft aangetoond dat Mesalazine Medcor geen invloed heeft op de volgende antibiotica die gebruikt worden om infecties te bestrijden: amoxicilline, metronidazol of sulfamethoxazol.

Mesalazine Medcor kan echter wel een invloed hebben op een aantal andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Mesalazine Medcor 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.
- Mesalazine of sulfasalazine (ingenomen voor de behandeling van colitis ulcerosa)
- Niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, bijvoorbeeld geneesmiddelen die acetylsalicylzuur [Aspirine], ibuprofen of diclofenac bevatten)
- Azathioprine of 6-mercaptopurine of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de werking van het beenmerg beïnvloeden (bekend als 'immunosuppressiva', geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem van uw lichaam verminderen). Beenmerg is de substantie binnen in uw botten die bloedcellen aanmaakt.
- Coumarine-type anticoagulantia (geneesmiddelen die de tijd verlengen die nodig is om uw bloed te laten stollen) bijv. warfarine

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Mesalazine Medcor moet dagelijks op hetzelfde tijdstip bij de maaltijd worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen; men mag ze niet verkruimelen of er op kauwen.

Zwangerschap en borstvoeding
Omdat mesalazine tijdens de zwangerschap de placenta passeert en in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, moet u Mesalazine Medcor alleen gebruiken tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding als uw arts u dat heeft aangeraden. Er is melding gemaakt van bijwerkingen [waaronder een laag aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes)] bij zuigelingen van wie de moeder tijdens de zwangerschap Mesalazine Medcor heeft gebruikt. Er is melding gemaakt van diarree bij zuigelingen die borstvoeding kregen van wie de moeder Mesalazine Medcor gebruikte.

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.

Beïnvloeding van laboratoriumtesten
Als u een urinetest ondergaat, is het belangrijk dat u de arts of verpleegkundige vertelt dat u dit geneesmiddel inneemt of kort geleden heeft ingenomen, aangezien het bepaalde resultaten kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Mesalazine Medcor invloed heeft op uw rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Mesalazine Medcor bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximaal aanbevolen dosering (4 tabletten), d.w.z. het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 2,4 g tot 4,8 g (twee tot vier tabletten) eenmaal daags bij een acute episode van colitis ulcerosa. Indien u de hoogste dagelijkse dosis van 4,8 g/dag inneemt, moet u na een behandeling van 8 weken worden gecontroleerd. Als uw symptomen eenmaal zijn verdwenen en om een volgende episode te voorkomen, zal uw arts 2,4 g (twee tabletten) eenmaal daags voorschrijven.

Voor een acute episode van colitis ulcerosa (eerste 8 weken van de behandeling) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van meer dan 50 kg en 10 jaar of ouder is de aanbevolen dosis 2,4 g tot 4,8 g (twee tot vier tabletten) eenmaal daags.

Om een volgende episode van colitis ulcerosa te voorkomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van meer dan 50 kg en 10 jaar of ouder is de aanbevolen dosis 2,4 g (twee tabletten) eenmaal daags.

Vergeet niet om uw tabletten elke dag op precies hetzelfde tijdstip in te nemen bij de maaltijd. De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen; men mag ze niet verkruimelen of er op kauwen.

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel voldoende drinkt om goed gehydrateerd te blijven, vooral na ernstige of langdurige periodes van braken en/of diarree, hoge koorts of hevig zweten.

Het wordt afgeraden om Mesalazine Medcor aan kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van 50 kg of minder en niet bij kinderen jonger dan 10 jaar te geven, omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Mesalazine Medcor inneemt, kunt u een of meerdere van de volgende symptomen hebben: tinnitus (oorsuizingen), duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, slaperigheid, kortademigheid, overmatig verlies van water (gepaard gaand met zweten, diarree en braken), lage bloedsuikerspiegel (wat tot een licht gevoel in het hoofd kan leiden), snelle ademhaling, wijzigingen in de bloedchemie en verhoogde lichaamstemperatuur.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of de dienst spoedgevallen van het ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen.
Neem uw tabletverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het is belangrijk om uw Mesalazine Medcor-tabletten dagelijks in te nemen, zelfs als u geen symptomen van colitis ulcerosa heeft.
Maak altijd de voorgeschreven kuur af.

Wanneer u bent vergeten om uw tabletten in te nemen, moet u ze de volgende dag zoals gebruikelijk innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk
- Als er bij u symptomen optreden, zoals krampen, hevige buikpijn, bloederige en overmatige ontlasting (diarree), koorts, hoofdpijn of huiduitslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van het acute intolerantiesyndroom dat kan optreden tijdens een acute episode van colitis ulcerosa. Dit is een ernstige aandoening die zelden optreedt, maar wel betekent dat u uw behandeling onmiddellijk moet stopzetten.
- Als er bij u het volgende optreedt: onverklaarbare blauwe plekken (zonder verwonding), huiduitslag, bloedarmoede (vermoeidheid, zwakte en bleekheid, met name van de lippen, nagels en binnenzijde van de oogleden), koorts (hoge temperatuur), keelpijn of ongewone bloedingen (bijv. neusbloedingen).
- Als u roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige plekken ziet op uw romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of op geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide uitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten.
- Als u een allergische zwelling van de tong, lippen en het gebied rond de ogen ontwikkelt.
- 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 intracraniële hypertensie).

Vaak voorkomende bijwerkingen, treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten, bestaan uit: hoofdpijn; veranderingen in bloeddruk; flatulentie (gasvorming); misselijkheid (zich niet lekker voelen); opgeblazen of pijnlijke maag; ontsteking die buikpijn of diarree kan veroorzaken; diarree; indigestie; braken (overgeven); abnormale leverfunctietest; jeuk; uitslag; gewrichtspijn; rugpijn; zwakte; vermoeidheid (extreem moe voelen); koorts (hoge temperatuur).

Soms voorkomende bijwerkingen, treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten, bestaan uit: een vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico van bloeding en bloeduitstorting toeneemt; duizeligheid; slaperigheid of vermoeidheid; trillen of beven; oorpijn; snelle hartslag; keelpijn; een ontstoken alvleesklier (gepaard gaande met pijn in de bovenbuik en rug en het zich niet lekker voelen); rectale poliep (een goedaardig gezwel in de endeldarm dat symptomen veroorzaakt als verstopping en bloeding); acne; verlies van haar; spierpijn; netelroos; gezwollen gezicht.

Zelden voorkomende bijwerkingen, treden op bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten, bestaan uit: nierfalen, ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infectie toeneemt; verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet precies bekend hoe vaak ze voorkomen:
Ernstige vermindering van bloedcellen die zwakte of bloeduitstorting kan veroorzaken; lage hoeveelheid bloedcellen; allergische reactie (overgevoeligheid); ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt; ernstige aandoening met blaarvorming van de huid (mogelijk leidend tot afschilfering van de huid en resulterend in pijnlijke rauwe plekken), mond, ogen en geslachtsdelen; allergische reactie die huiduitslag, koorts en ontsteking van inwendige organen veroorzaakt; neuropathie (afwijkende of beschadigde zenuwen die een gevoel van doofheid en tintelingen geven); ontsteking van het hart en de bekleding rond het hart; ontsteking van de longen; ademhalingsproblemen of piepend ademhalen; galstenen; hepatitis (ontsteking van de lever met koortsachtige symptomen en geelzucht); hepatotoxiciteit (het is giftig voor uw lever, dit is te zien aan afwijkende levertesten), allergische zwelling van de tong, lippen en rond de ogen; roodheid van de huid; huiduitslag meestal op het gezicht, gevoeligheid van de huid voor zonlicht samen met gewrichtspijn, ontsteking van een gewricht (artritis), vermoeidheid en algemeen gevoel van ziek zijn; nierproblemen (zoals ontsteking of littekenvorming van de nieren); nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2); omkeerbare afname van spermaproductie.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 1200 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:
carmellosenatrium, carnaubawas, stearinezuur, colloïdaal gehydrateerd silica, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk; magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:1), methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:2), triethylcitraat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 6000.

Hoe ziet Mesalazine Medcor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mesalazine Medcor is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met aluminiumcoating, verpakt in een kartonnen doos.
De verpakking kan 60 of 120 tabletten bevatten.

De roodbruine tabletten zijn ovaal van vorm en bedrukt met S476.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo I.
20045 Lainate (MI),
Italië

In het register ingeschreven onder:
Mesalazine Medcor 1200 mg, maagsapresistente tabletten met verlengde afgifte
RVG 128141//33600 L.v.h.: Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in Italië op de markt gebracht onder de naam: Mesavancol 1200 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.