

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mesalazine Faes 500 mg maagsapresistente tabletten mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mesalazine Faes 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mesalazine Faes 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bestaat uit tabletten waar maagzuur geen invloed op heeft (maagsapresistente tabletten). Er zit 500 milligram van de werkzame stof mesalazine in (ook bekend als 5-aminosalicylzuur). Het hoort bij een groep medicijnen die intestinale ontstekingsremmende medicijnen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor aspirine (acetylsalicylzuur) of andere salicylaten.
- Uw nieren en/of lever werken veel slechter dan normaal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u de behandeling met dit medicijn begint, vertel het uw arts als u:

- zwanger bent of zwanger wilt worden
- borstvoeding geeft
- problemen met uw lever of nieren heeft
- een longziekte heeft, zoals astma
- ooit een allergische reactie op de stof sulfasalazine heeft gehad
- een zweer in uw maag of darmen heeft
- gevoelig bent voor bloedingen (hemorragische diathese)
- ooit een ontsteking van uw hart heeft gehad. Dit kan komen door een infectie in het hart
- ooit na het gebruik van mesalazine erge huiduitslag of vervelling heeft gehad. Of als u toen blaren en/of mondzweren heeft gehad

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

Krijgt u een allergische reactie zoals huiduitslag of jeuk? Of krijgt u last van krampen, buikpijn, erge hoofdpijn en koorts tijdens de behandeling met dit medicijn? Stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts.

Misschien onderzoekt uw arts regelmatig uw bloed en plas voor en tijdens de behandeling. Zo controleert uw arts of uw lever, nieren, bloed en longen goed werken.

U kunt nierstenen krijgen als u dit medicijn gebruikt. U kunt last krijgen van pijn in de zijkant van uw buik en bloed in uw plas. Zorg dat u genoeg drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn.

Er zijn erge bijwerkingen van de huid door behandeling met dit medicijn gemeld. Zoals erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS). En een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)). En een erge huidslag (toxische epidermale necrolyse (TEN)). Stop met het gebruik van dit medicijn en vraag meteen om medische hulp als u een van deze klachten heeft (zie rubriek 4).

Dit medicijn kan uw plas een roodbruine kleur geven. Dit kan gebeuren als uw plas samen met bleek in het toiletwater komt. Dit is niet erg. Dit komt door een chemische reactie tussen de werkzame stof mesalazine in dit medicijn en bleek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is weinig bekend over hoe veilig dit medicijn is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit medicijn niet aan kinderen van 5 jaar of jonger.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Meestal kunt u andere medicijnen blijven gebruiken als u Mesalazine Faes gebruikt. Maar gebruikt u naast Mesalazine Faes nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Mesalazine Faes en sommige andere medicijnen kunnen invloed hebben op elkaar als ze tegelijk worden gebruikt.

Vooraf:

- medicijnen tegen suikerziekte (diabetes)
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva/plaspillen)
- medicijnen om een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht) te behandelen. Of om te zorgen dat u het niet krijgt.
- medicijnen die zorgen dat u makkelijker poept (laxeermiddelen waar de stof lactulose in zit)
- bloedverdunners (anticoagulantia)
- medicijnen waardoor de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) minder werkt. Zoals azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (ontstekingsremmers)

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 medicijn gebruikt.

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Uw pasgeboren baby kan allergische reacties krijgen na borstvoeding, bijvoorbeeld diarree. Krijgt uw pasgeboren baby diarree? Stop dan met borstvoeding geven.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Behalve als uw arts u adviseert het medicijn te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een erg kleine invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Mesalazine Faes bevat natrium

In dit medicijn zit 2,13 millimol (of 49 milligram) natrium per tablet (natrium is een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout). Dit is gelijk aan 2,5% van de maximale hoeveelheid natrium die een volwassene per dag met eten mag innemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langere tijd 8 tabletten per dag nodig heeft. Vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 vertelt u hoe lang u met dit medicijn moet worden behandeld. Stop de behandeling niet eerder, ook al voelt u zich beter. U kunt opnieuw klachten krijgen als u te snel met de behandeling stopt.

Volg de behandeling precies zoals uw arts u dat heeft uitgelegd. Doe dat als uw ontsteking net begonnen is en ook in de periode erna.

De geadviseerde dosis voor volwassenen is:

Wordt u behandeld voor een erge ontsteking van uw dikke darm die u opeens krijgt (acute colitis)? Dan schrijft uw arts u meestal een dosering tussen 1,5 gram (3 tabletten) en 4 gram (8 tabletten) van dit medicijn per dag voor. Die gebruikt u 1 keer per dag of verspreid over meerdere doses.

Om ervoor te zorgen dat u niet meer opeens een erge ontsteking van uw dikke darm krijgt, kan uw arts een dosering tussen 1,5 gram (3 tabletten) en 3 gram (6 tabletten) van dit medicijn per dag voorschrijven. Die gebruikt u 1 keer per dag of verspreid over meerdere doses.

Neem dit medicijn via de mond in.

Slik de tabletten heel door met vloeistof. Zorg dat u niet gegeten heeft (nuchter). Verdeel of plet de tabletten niet en kauw er ook niet op.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden dit medicijn te gebruiken. Er is namelijk te weinig bekend over hoe goed dit medicijn werkt en hoe veilig het is voor deze groep. Geef dit medicijn niet aan kinderen van 5 jaar of jonger.

Gebruik bij ouderen

Ouderen moeten dit medicijn altijd voorzichtig gebruiken. Het mag alleen worden gebruikt door patiënten van wie de nieren normaal werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit medicijn met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk dat u dit medicijn elke dag gebruikt. Ook als u geen klachten heeft van een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa). Maak altijd de behandeling af die uw arts u heeft voorgeschreven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt van alle medicijnen allergische reacties krijgen. Maar erge allergische reacties zijn erg zeldzaam. Krijgt u na het gebruik van dit medicijn een van de klachten hieronder? Stop dan met het gebruiken van dit medicijn. Neem meteen contact op uw arts als u last heeft van:

- huiduitslag door een allergie,
- koorts,
- moeite met ademen.

Krijgt u last van koorts of een vervelend gevoel in uw keel of mond? Stop dan met het gebruiken van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts. Deze klachten kunnen heel soms komen doordat u te weinig witte bloedcellen in uw bloed heeft (agranulocytose).

Erge bijwerkingen:

Heeft u een van de volgende klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag meteen om medische hulp:

- roodachtige, platte, ronde vlekken op uw romp (vaak met blaren in het midden), vervelling, zweren in uw mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, huiduitslag over uw hele lichaam, koorts en grotere lymfeklieren dan normaal. U kunt koorts hebben of zich griepig voelen voordat u deze erge huiduitslag krijgt.
- 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 intracraniele hypertensie).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken:

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

- buikpijn, diarree, veel scheten laten, misselijk zijn en overgeven;
- hoofdpijn, duizelig zijn;
- pijn op uw borst, benauwd zijn of dikkere armen en benen dan normaal. Dit medicijn kan namelijk invloed hebben op uw hart;
- uw huid is gevoeliger voor zonlicht en uv-straling dan normaal (fotosensitiviteit).

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

- uw nieren werken minder goed. Soms heeft u dikkere armen of benen dan normaal of pijn in uw zij;
- erge buikpijn en koorts door ontsteking van de alvleesklier;
- uw klachten van een erge ontsteking van de dikke darm (colitis) worden erger;
- koorts, keelpijn of misselijk zijn door verandering van uw bloed;
- benauwd zijn, hoesten, piepende ademhaling. Of u heeft een vlek op een röntgenfoto van uw longen door een allergische ziekte en/of ontsteking in uw longen;
- diarree en erge buikpijn door een allergische reactie op een medicijn in de darmen;
- huiduitslag of ontsteking;
- pijn in uw spieren en gewrichten;
- uw huid en ogen worden geel (geelzucht). Of u heeft buikpijn door problemen met uw lever of galwegen;
- uw haar valt uit en u wordt kaal;
- een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam (multiform erytheem);
- u heeft tintelingen of geen gevoel in uw vingers en tenen (perifere neuropathie);

- u maakt minder sperma aan. Dit kan weer beter worden;
- problemen met uw bloed.

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

- nierstenen en pijn in uw nieren (zie ook rubriek 2);
- erge bijwerkingen op uw huid. Zoals een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS). Of een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)). Of een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse (TEN)).

Fotosensitiviteit

Er zijn ergere bijwerkingen gemeld bij patiënten die al een huidziekte hebben. Zoals een allergische ontsteking van de huid (atopische dermatitis). En een jeukende uitslag op de huid door allergie (atopisch eczeem).

Gaan deze klachten niet weg of worden ze erger? Neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine.
- Elke maagsapresistente tablet bevat 500 milligram mesalazine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij natriumcarbonaat, glycine, povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdale watervrije silica, calciumstearaat, dispersie van methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) 30 procent, methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:1), methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:2), dibutylsebaaat, talk, titaandioxide (E 171), macrogol, geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Mesalazine Faeseruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn bestaat uit langwerpige, oranje omhulde maagsapresistente tabletten.

Dit medicijn wordt in de handel gebracht in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen. Die zijn verpakt in dozen met 100 maagsapresistente tabletten.

Fabrikant

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 - Leioa (Bizkaia) Spanje

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia) Spanje

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 - Leioa (Bizkaia) Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 130143 Mesalazine Faes 500 mg maagsapresistente tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Spanje: Blenix 500 mg comprimidos gastroresistentes

Frankrijk: Mazalvix 500 mg comprimés gastrorésistants

Italië: Salcrozine

Nederland: Mesalazine Faes 500 mg maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025