

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mesalazine Ipca 500 mg tabletten met verlengde afgifte Mesalazine Ipca 1000 mg tabletten met verlengde afgifte

mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Mesalazine Ipca en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zit de werkzame stof mesalazine (ook wel bekend als 5-aminosalicylzuur). Het hoort bij een groep medicijnen die darmontstekingsremmers heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (erger ontstekingsziekten van de darmen). En om ervoor te zorgen dat u niet opnieuw klachten van deze ziekten krijgt.

De oorzaak van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is niet precies bekend. Het is duidelijk dat de ziekten samen gaan met een ontsteking van de darmwand die lang duurt. Vaak wordt deze ontsteking wisselend erger of minder erg. Dit medicijn vermindert deze ontsteking.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 andere salicylaten (het soort stof waar dit medicijn ook bij hoort), bijvoorbeeld acetylsalicylzuur
- U heeft erge problemen met uw lever en/of nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- allergisch bent voor het medicijn sulfasalazine (risico op allergie voor salicylaten)
- op dit moment een ziekte van de lever of nieren heeft of die vroeger heeft gehad
- medicijnen gebruikt die invloed kunnen hebben op hoe goed uw nieren werken, bijvoorbeeld azathioprine
- een ziekte heeft waardoor u sneller gaat bloeden
- een actieve maagzweer heeft (maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm)
- medicijnen gebruikt die invloed kunnen hebben op hoe goed uw nieren werken. Bijvoorbeeld pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's) zoals aspirine
- problemen met uw longen heeft, vooral astma
- opeens buikkrampen, buikpijn, koorts, erge hoofdpijn en huiduitslag krijgt. Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts.
- door het gebruik van dit medicijn kunt u nierstenen krijgen. U kunt klachten hebben als pijn in uw zij en bloed in uw plas. Drink voldoende tijdens de behandeling met dit medicijn.
- ooit erge huiduitslag of schilferen van uw huid, blaren en/of mondzweren in uw mond heeft gehad na het gebruik van mesalazine heeft gehad

Door dit medicijn kan uw plas roodbruin worden in het toiletwater als het in contact komt met bleekmiddel waar natriumhypochloriet in zit. Dit komt door een chemische reactie tussen de stof mesalazine in dit medicijn en bleekmiddel. Dit is niet gevaarlijk.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), gemeld in verband met de behandeling met mesalazine. Krijgt u klachten die passen bij deze erge huidreacties die in rubriek 4 van deze bijsluiter staan? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek meteen medische hulp.

De werking van uw nieren moet regelmatig worden gecontroleerd. Vooral aan het begin van de behandeling. Uw arts kan ook beslissen om tijdens de behandeling de werking van uw lever en uw bloed regelmatig te controleren.

Neem contact op met uw arts als een van de waarschuwingen hierboven voor u geldt of ooit gold.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mesalazine Ipca nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- azathioprine. Dit wordt gebruikt na orgaantransplantaties of voor de behandeling van ziekten waarbij uw afweer niet goed werkt (auto-immuunziekten)
- 6-mercaptopurine of thioguanine (chemotherapie, gebruikt voor de behandeling van leukemie)
- bloedverduunners

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap.

Ziekten van het bloed zijn gemeld bij pasgeboren baby's of moeders die met dit medicijn werden behandeld.

Borstvoeding

Uw baby kan allergische reacties ontwikkelen na de borstvoeding, bijvoorbeeld diarree. Ontwikkelt uw baby diarree? Stop dan met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt als u van plan bent zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden en/of machines kunt gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Neem de tabletten via de mond in. U mag de tabletten niet pletten of kauwen. Om u te helpen de tabletten door te slikken, kunt u ze uiteen laten vallen in een beetje koud water (ongeveer 50 ml). Roeren en meteen opdrinken. U kunt de tabletten met wat yoghurt innemen.

Volwassenen:

Voor colitis ulcerosa: de maximale dosering is 4 gram per dag. U kunt de dosis per dag in 1 keer innemen of verdeeld over meerdere doses innemen. Voor de onderhoudsbehandeling is de geadviseerde dosering 2 gram.

Voor de ziekte van Crohn in de acute fase: afhankelijk van de persoon is de geadviseerde dosering 2 tot 4 gram per dag verdeeld over meerdere doses. Uw arts kan u een andere voorschrijven geven als dat nodig is.

Kinderen van 6 jaar en ouder:

De dosering voor kinderen wordt bepaald door uw arts. De dosering hangt af van het gewicht van het kind. Meestal wordt voor kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg de helft van de dosering voor volwassenen geadviseerd. Voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg wordt de normale dosering voor volwassenen geadviseerd.

U kunt tabletten in uw ontlasting terugvinden. Dit is niet erg. De werkzame stof is gewoon uit de tabletten afgegeven.

Merkt u dat dit medicijn niet goed genoeg werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Zelfs als u heel veel van dit medicijn heeft gekregen, krijgt u waarschijnlijk niet direct klachten van vergiftiging. Maar er zijn te weinig gegevens bekend hierover. Er is ook te weinig bekend over de mogelijke effecten op uw maag en darmen.

Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem de verpakking of de bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Heeft u dit medicijn niet op tijd ingenomen? Neem het dan alsnog in, behalve als het bijna tijd is voor de volgende inname. Ontdekt u dit pas de volgende dag? Neem de vergeten dosis dan niet meer in. Volg gewoon het schema alsof er niets gebeurd is.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit zomaar zelf met uw behandeling. Bespreek dit altijd eerst met uw arts. Stopt u met het innemen van dit medicijn? Dan kunnen de klachten waarvoor u dit medicijn gebruikt weer terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zeldzaam zijn. Krijgt u een van deze klachten na het gebruik van dit medicijn? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts:

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

Door de allergische reactie kunt u zwellingen krijgen in uw gezicht en hals en/of moeite met ademen of slikken (angio-oedeem). Als dit gebeurt, neem dan meteen contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling die het dichtst bij u in de buurt is.

Krijgt u koorts of irritatie van de keel of mond? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts. Deze klachten kunnen komen door een zeer zeldzame verlaging van het aantal witte bloedcellen (een ziekte die agranulocytose heet).

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek meteen medische hulp als u een van de volgende klachten heeft: u heeft vlekken op uw romp die roodachtig van kleur zijn en eruitzien als een schietschijf of cirkel met vaak blaren in het midden ervan, schilferen van uw huid, zweren in en rond uw mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, huiduitslag over uw hele lichaam (waaronder galbulten of netelroos, huiduitslag met rode plekken), koorts en vergrote lymfeklieren. U kunt eerst last krijgen van koorts en klachten die op griep lijken voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt.

Krijgt u last van zware hoofdpijn of hoofdpijn die steeds terugkomt, problemen met het zien of oorsuizen? Dan kunnen dit klachten zijn van een verhoogde druk in uw schedel (idiopathische intracraniale hypertensie).

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

- diarree
- buikpijn
- misselijk zijn
- overgeven
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder galbulten of netelroos, huiduitslag met rode plekken)
- winderig zijn

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

- ontsteking van de hartspier of het hartzakje (myocarditis en pericarditis). U kunt zich benauwd voelen en pijn op de borst of hartkloppingen krijgen (snel of onregelmatig kloppen van het hart)

- ontsteking van de alvleesklier. U kunt klachten hebben als rugpijn of maagpijn.
- te veel amylase in uw lichaam. Amylase is een soort enzym dat helpt koolhydraten te verteren.
- duizelig zijn
- uw huid is gevoeliger voor zon en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- bloedarmoede (anemie) en andere ziekten van het bloed. U heeft dan te weinig van bepaalde soorten bloedcellen in uw lichaam. Dit kan onverklaard bloeden, blauwe plekken, koorts of keelpijn veroorzaken
- ziekten van de lever. U kunt klachten hebben als geelzucht (uw huid en oogwit worden geel) en/of bleke ontlasting
- ziekten van de nieren. U kunt klachten hebben als bloed in uw plas en/of zwelling doordat uw lichaam te veel vocht vasthoudt (oedeem)
- een ziekte die de zenuwen van uw handen en voeten beschadigt (perifere neuropathie). U kunt klachten hebben als tintelingen en een doof gevoel
- allergische en fibrotische longreacties, ontsteking van de binnenwand van uw longen of littekens in uw longen. U kunt klachten hebben als hoesten, benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme), vervelend gevoel of pijn in de borst bij het ademen, moeite met ademen, bloed in uw slijm en/of te veel slijm)
- pancolitis. Dit is een ziekte waarbij uw hele dikke darm ontstoken is (*inflammatory bowel disorder*, IBD)
- haaruitval (dit kan weer overgaan)
- pijn in uw spieren of gewrichten
- ontsteking in verschillende delen van uw lichaam. Bijvoorbeeld uw gewrichten, huid, nieren en hart. U kunt klachten hebben als pijn in uw gewrichten, moe zijn, koorts, ongewoon of onverklaard bloeden (bijvoorbeeld een bloedneus), blauwe plekken, uw huid wordt paars (waaronder erge schade aan uw huid en erge blaren die uw huid als beschermende buitenlaag van het lichaam kunnen beschadigen)
- te veel vocht in het hartzakje (pericardiale effusie). U kunt pijn of druk op de borst hebben
- uw plas verandert van kleur
- sperma met weinig zaadcellen (oligospermie) (dit kan weer overgaan)
- erge diarree en buikpijn door een allergische reactie op dit medicijn in uw darmen
- u kunt soms allergische reacties en koorts krijgen.

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

- nierstenen en nierpijn die komen door nierstenen (zie ook rubriek 2)
- erge bijwerkingen van de huid: geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN).

Er zijn zeer weinig meldingen gedaan van ophoping van vocht rond de hersenen (benigne intracranieële hypertensie) bij jongeren tot 18 jaar. Klachten zijn hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven en/of problemen met uw zicht of het gehoor.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Povidon K25 (E 1201), ethylcellulose, aceton, magnesiumstearaat (E 470b), microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), isopropylalcohol, gezuiverd water

Hoe ziet Mesalazine Tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Mesalazine Ipca 500 mg en 1000 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in een alu/alu blisterverpakking en een HDPE-fles met schroefdop.

Verpakkingsgrootten blisterverpakking:

30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 300 tabletten

Verpakkingsgrootten fles:

Voor 500 mg: 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 300 en 500 tabletten

Voor 1000 mg: 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 300 en 350 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda.

Rua Jose Nogueira Vaz, n° 8B

2625-099 Pova de Santa Iria

Portugal

Fabrikant:

Misom Labs Ltd.

Malta Life Sciences Park, LS 2.01.06, Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 134050 Mesalazine Ipca 500 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 134051 Mesalazine Ipca 1000 mg tabletten met verlengde afgifte

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

Nederland: Mesalazine Ipca 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Mesalazine Ipca 1000 mg tabletten met verlengde afgifte

Duitsland: Mesalazine Ipca 500 mg Retardtabletten
Mesalazine Ipca 1000 mg Retardtabletten

Spanje: Mesalazina Ipca 500mg Comprimidos de liberación prolongada
Mesalazina Ipca 1000mg Comprimidos de liberación prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.