

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Azzavix 1500 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 Azzavix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Azzavix 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 Azzavix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Azzavix 1500 mg maagsapresistente tabletten bevat 1500 mg van de werkzame stof mesalazine (ook bekend als 5- aminosalicylzuur). Het hoort bij een groep medicijnen die intestinale ontstekingsremmende medicijnen worden genoemd.

Azzavix wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van colitis ulcerosa (een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt). Het wordt zowel gebruikt voor directe aanvallen als ter voorkoming van acute aanvallen.

2. Wanneer mag u Azzavix 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.
- 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 Azzavix 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, bijvoorbeeld astma
- ooit een allergische reactie op de stof sulfasalazine heeft gehad
- een medische aandoening hebt waardoor u gevoelig bent voor bloedingen
- 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 middel? Stop dan meteen met het gebruik van dit middel en neem direct 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 ernstige bijwerkingen van de huid door behandeling met dit medicijn gemeld, zoals ernstige ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS), een ernstige ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom (SJS)) en een ernstige huiduitslag (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 tussen 12 en 18 jaar. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 5 jaar

Andere medicijnen en Azzavix:

Meestal kunt u andere medicijnen blijven gebruiken als u Azzavix gebruikt. Maar gebruikt u naast Azzavix 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 recept voor nodig heeft.

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

Vooraf:

- medicijnen tegen lage bloedsuikerwaarden (antidiabetica)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (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 de darmbeweging stimuleren (laxeermiddelen waar de stof lactulose in zit)
- medicijnen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (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 Azzavix niet gebruiken, tenzij uw arts u anders adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azzavix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Azzavix bevat natrium

In dit medicijn zit 48 mg (of 2,08 mmol) natrium per tablet (natrium is een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout). Dit is gelijk aan 2,4 % van de aanbevolen maximale hoeveelheid natrium die een volwassene per dag met voedsel mag innemen.

3. Hoe gebruikt u Azzavix

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:

Voor de behandeling van **een directe aanval van colitis** zal uw arts doorgaans een dosis voorschrijven tussen 1,5 gram (1 tablet van 1500 mg) en 4 gram (2 tabletten van 1500 mg en 1 tablet van 1000 mg) mesalazine per dag, die eenmaal daags of verdeeld over meerdere innames kunnen worden toegediend.

Ter preventie van nieuwe episoden kan uw arts een dosis voorschrijven tussen 1,5 gram (1 tablet van 1500 mg) en 3 gram (2 tabletten van 1500 mg) mesalazine per dag, die eenmaal daags of verdeeld over meerdere innames kunnen worden toegediend.

Uw arts kan tabletten van verschillende sterktes van dit medicijn voorschrijven om de dosis aan te passen.

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 Azzavix te gebruiken. Er is te weinig bekend over hoe goed dit medicijn werkt en hoe veilig het is voor deze groep. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Gebruik bij ouderen

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

Heeft u te veel van Azzavix gebruikt?

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

Bent u vergeten Azzavix te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Azzavix

Het is belangrijk dat u Azzavix elke dag gebruikt. Ook als u geen klachten heeft van 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 ernstige allergische reacties zijn erg zeldzaam. Krijgt u na het gebruik van dit medicijn één 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).

Ernstige bijwerkingen:

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

-roodachtige, niet-verhoogde, doelachtige of ronde plekken op de romp, vaak met centrale blaren, vervelling, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, huiduitslag over uw hele lichaam, koorts en grotere lymfeklieren.

U kunt koorts hebben of zich griepig voelen voordat u deze erge huiduitslag krijgt. (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten [de frequentie is onbekend]).

- 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 intracraniale hypertensie) (komen voor bij een niet bekend aantal patiënten [de frequentie is onbekend]).

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 hebben dan normaal.
- Want dit medicijn kan 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, een piepende ademhaling. Of u heeft een vlek op een röntgenfoto van uw longen door een allergische- en/of ontstekingsreactie 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. Deze plekken zien eruit als vlekken of bultjes (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 ernstigere reacties gemeld bij patiënten die al een huidziekte hebben. Zoals een erfelijke aanleg voor ontsteking van de huid (atopische dermatitis) en eczeem (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 Azzavix

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 Azzavix?

- De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine.
- Elke maagsapresistente tablet bevat 1500 mg mesalazine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij natriumcarbonaat, glycine, povidon, gesilificeerde microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, siliciumdioxide, colloïdaal watervrij calciumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30 procent, methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:1), methacrylzuur-methylmethacrylaatcopolymeer (1:2), sebacaat, talk, titaandioxide (E-171), macrogol en rood ijzeroxide (E-172).

Hoe ziet Azzavix eruit en wat zit er in een verpakking?

Azzavix 1500 mg maagsapresistente tabletten zijn ovale tabletten die aan beide zijden bol zijn en een gelijkmatige roodachtige coating bevatten.

Dit medicijn wordt in de handel gebracht in PVC/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen. Die zijn verpakt in dozen met 36, 60 of 96 maagsapresistente tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fagron Nederland BV
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel
Nederland

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 135219

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

Azzavix 1500 mg maagsapresistente tabletten	Nederland
Blenix 1500 mg comprimidos gastrorresistentes	Spanje
Salcrozine	Italië
Mazalvix 1500 mg, comprimé gastrorésistant	Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.