


Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetabletten	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetabletten 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 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 veel 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van chronische ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm (rectum). De medische term hiervoor is: proctitis ulcerosa. Deze ontsteking kan nu eens wel, dan weer niet aanleiding geven tot klachten.

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, salicylzuur of voor salicylaten zoals Aspirine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Licht uw arts in voordat u begint met het innemen van dit medicijn

- als u bekende problemen heeft met uw longen, speciaal als u lijdt aan **asthma bronchiale**
- als u een bekende overgevoeligheid heeft voor sulfasalazine, een aan mesalazine verwante substantie
- als u problemen heeft met uw **lever**
- als u problemen heeft met uw **nieren**
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Verdere voorzorgen

Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetpillen	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 2 van 5

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed en urine laten controleren.

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.

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

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mesalazine Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts of apotheker wanneer u medicijnen gebruikt die hieronder zijn vermeld want het effect van deze medicijnen kan veranderen (interacties):

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (medicijnen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstollingvertragende medicijnen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine)

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.

Dit medicijn dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap op voorschrift van uw arts.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding aangezien de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dit medicijn bevat cetylalcohol


Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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.

Wijze van toediening

De zetpil moet via de anus in de endeldarm ingebracht worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op de linker zijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetabletten	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 3 van 5

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak u dit medicijn moet gebruiken. Indien door de arts niet anders voorgeschreven is de gebruikelijke dosering:

- 3 maal daags 1 zetpil van 250 mg als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft)
- 3 maal daags 1 zetpil van 500 mg als de ziekte actief is (klachten geeft).

Gebruik bij kinderen:

Mesalazine Aurobindo zetabletten worden niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Dat zal afhangen van uw conditie.

Zowel in de acute fase als ter voorkoming van een terugkeer van de aandoening dient u de behandeling met dit medicijn regelmatig en consequent te volgen, zoals voorgeschreven, om maximaal baat te hebben bij dit medicijn.

In geval u bemerkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts, zodat deze kan bepalen wat u moet doen. Als u één keer te veel van dit medicijn heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem de volgende keer geen grotere dosis dan normaal van dit medicijn om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

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


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Alle medicijnen kunnen overgevoeligheds (allergische) reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Indien bij u een van de volgende verschijnselen optreedt na gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- allergische huiduitslag
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden.

Als u een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie bemerkt met koorts en/of een zere keel of mond, stop dan onmiddellijk met het toedienen van de zetabletten en meld dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze verschijnselen kunnen, in zeldzame gevallen, een gevolg zijn van een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (een toestand genaamd agranulocytose), wat u meer vatbaar kan maken voor de ontwikkeling van een ernstige infectie. Een bloedonderzoek kan bevestigen of uw symptomen

Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetpillen	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 4 van 5

te wijten zijn aan een effect van dit medicijn op uw bloed.

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.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die mesalazine gebruiken:

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- hoofdpijn, duizeligheid
- pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen
- huiduitslag of -ontsteking
- spier- en gewrichtspijn
- geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen
- haaruitval en kaal worden
- gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- omkeerbare afname in sperma productie.

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

- nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaar de zetpillen in de originele verpakking bij een temperatuur niet boven 30°C. De zetpillen zijn houdbaar tot en met de datum die op de verpakking na "Exp:" is vermeld. Na deze datum mag u de zetpillen niet meer gebruiken. De afkorting "Exp.:" op de strip betekent: "Niet te gebruiken na". Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker. Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden!

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Mesalazine Aurobindo 500 mg, zetabletten	RVG 24112	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 5 van 5

Wat bevat Mesalazine Aurobindo?

Mesalazine Aurobindo 500 mg zetabletten bevatten als werkzame stof 500 mg mesalazine per zetablet.
Als hulpstoffen zijn aanwezig: gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetyl alcohol.

Hoe ziet Mesalazine Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

De zetabletten zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van \pm 28 mm.

Mesalazine Aurobindo 500 mg zetabletten zijn verpakt per 5 stuks in een strip in doosjes met 10, 20, 30, 50, 60 of 120 mg zetabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Amcapharm Pharmaceutical GmbH
Industriestrasse 10
61191
Rosbach
Duitsland

De zetabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 24112.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2024