

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Mesalazine Sandoz[®] tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg **Mesalazine Sandoz[®] tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg** 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 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 Sandoz 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 Sandoz 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 lichte tot matig chronische ontstekingen van de dikke darm. De medische term hiervoor is: colitis ulcerosa. Tevens wordt dit medicijn gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Crohn, voor zover de ziekte zich beperkt tot de dikke darm. Deze ontstekingen kunnen 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?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor één van de andere stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ernstig 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 **astma 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 hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

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.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanen van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

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.

Verdere voorzorgen

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

Kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar komen niet in aanmerking voor behandeling met Mesalazine Sandoz tabletten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, of 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 **medicijnen die de bloedstolling vertragen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, bijvoorbeeld warfarine).

Wanneer u een of meer van deze medicijnen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.

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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, omdat 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.

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 tabletten moeten na de maaltijd in het geheel met wat water worden ingenomen. De behandeling met dit medicijn moet nauwgezet en consequent worden volgehouden omdat alleen daarmee het gewenste therapeutische effect bereikt kan worden.

Dosering

Mesalazine Sandoz 250 mg tabletten

- Behandeling van Colitis ulcerosa
De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 of 2 tabletten (maximaal 1,5 gram mesalazine per dag) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft).
- Behandeling van de ziekte van Crohn
De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 8 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft): te verdelen over 3 innames per dag.

Mesalazine Sandoz 500 mg tabletten

- Behandeling van Colitis ulcerosa
De gebruikelijke dagdosering bedraagt 3-maal daags 1 tablet als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of 4 tot 9 tabletten per dag als de ziekte actief is (klachten geeft).
- Behandeling van de ziekte van Crohn
De gebruikelijke dagdosering bedraagt maximaal 4 tabletten per dag (2 gram mesalazine) als de ziekte niet actief is (geen klachten geeft) of maximaal 9 tabletten per dag (4,5 gram mesalazine) als de ziekte actief is (klachten geeft): te verdelen over 3 tot 4 innames per dag.

Het is echter ook mogelijk dat de arts een ander voorschrift geeft. Volg in dat geval altijd het voorschrift van de arts op.

Gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar

Overleg met uw arts over de juiste dosering voor uw kind.

Als de ziekte actief is: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 30-50 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De maximale dosering is 75 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Om een aanval te voorkomen: de dosering wordt individueel vastgesteld, beginnend met 15-30 mg mesalazine per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosering wordt in verdeelde doseringen per dag gegeven. De totale dosering dient niet hoger te zijn dan de maximale dosering voor volwassenen.

Wanneer uw kind lichter is dan 40 kg, wordt meestal de helft van een dosering voor volwassenen voorgeschreven. Wanneer uw kind 40 kg of zwaarder is kan de normale dosering voor volwassenen voorgeschreven worden.

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 gebruikt, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik 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 Mesalazine Sandoz tablet EC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Medicijnen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Als u een van de volgende verschijnselen krijgt na gebruik van dit medicijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- **allergische huiduitslag**
- **koorts**
- **ademhalingsmoeilijkheden**

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.

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

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

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

- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Buikpijn, diarree, maagklachten, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en braken
- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Afwijkingen van parameters van de leverfunctie, afwijkingen in alvleesklierenzymen
- Afwijkingen in het aantal witte bloedcellen

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

- Duizeligheid
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- of galaandoeningen
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)
- Gewrichtspijn
- Zich zwak of vermoeid voelen

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

- Koorts, zere keel of een beroerd gevoel als gevolg van veranderingen in het aantal bloedcellen
- Huiduitslag of -ontsteking, een allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit medicijn in de darmen
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- Haaruitval en kaal worden
- Spierpijn
- Veranderingen van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- Omkeerbare afname in spermaproductie.

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 bijsluiters 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?

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mesalazine.
Mesalazine Sandoz tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg bevatten 250 mg mesalazine per tablet.
Mesalazine Sandoz tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg bevatten 500 mg mesalazine per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, polyvidon, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol, metacrylzuur copolymeer, tri-ethylcitraat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mesalazine Sandoz tablet EC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mesalazine Sandoz tablet EC 250

De tabletten zijn bolrond en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks. De PVC/PVDC blisterverpakking zijn verpakt in een kartonnen doosje met 30, 50, 60, 90, 100, 120, 400 of 500 tabletten.

Mesalazine Sandoz tablet EC 500

De tabletten zijn ovaal en hebben een okergele kleur. Ze zijn verpakt in stripverpakkingen à 10 stuks. De PVC/PVDC blisterverpakking zijn verpakt in een kartonnen doosje met 20, 30, 50, 60, 90, 100, 300 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
201 25 Malmö
Zweden

In het register ingeschreven onder:

Mesalazine Sandoz tablet EC 250, maagsapresistente tabletten 250 mg: RVG 26915.
Mesalazine Sandoz tablet EC 500, maagsapresistente tabletten 500 mg: RVG 26916.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2023.