

Gerenvooidere versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mesalazine Teva 250 mg, zetpillen

Mesalazine Teva 500 mg, zetpillen

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 Teva 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 TEVA 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.
- U heeft een ernstige storing in de werking van lever of nieren.
- U heeft een bestaande zweer aan maag of twaalfvingerige darm.

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 2

- U heeft een verhoogde bloedingsneiging.

Overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag, galbulten, koorts of gewrichtspijn. Licht uw arts in inzake de overgevoeligheid die u voor sommige geneesmiddelen hebt.

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 last heeft van longaandoeningen vaak gepaard gaande met terugkerende perioden van benauwdheid en hoesten (CARA). Er kunnen bij u overgevoelighedsreacties optreden
- 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**. Bij patiënten die nierfunctiestoornissen krijgen tijdens de behandeling moet de arts denken aan een nierversgiftiging met mesalazine. Vooral in het begin van de behandeling dient de nierwerking regelmatig door uw arts gecontroleerd te worden
- 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

Tijdens de behandeling kan uw arts verscherpt medisch toezicht nodig vinden en regelmatig uw bloed en urine laten controleren. Als richtsnoer worden controles 14 dagen na het begin van de behandeling aanbevolen en daarna nog twee- of driemaal met tussenpozen van vier weken.

Wanneer de bevindingen normaal zijn, dient er om de drie maanden een controle te worden verricht.

Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden.

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.

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.

Kleuters en peuters (28 dagen tot 23 maanden) dienen niet behandeld te worden met Mesalazine Teva zetpillen.

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mesalazine Teva 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) of **bloedsuikerverlagende middelen** (sulfonylureum-derivaten). De werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt
- bepaalde **bloedstollingvertragende medicijnen** (medicijnen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine, coumarine)
- methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker, of reuma).

De bijwerkingen van antistollingsmiddelen en methotrexaat kunnen door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Teva worden versterkt.

Daarnaast kan er een wisselwerking optreden met:

- probenecide en sulfinpyrazon (bij jicht)
- furosemide en spironolacton (bij o.a. verhoogde bloeddruk, hartzwakte)
- rifampicine (bij tuberculose).

De werking van deze geneesmiddelen kan door gelijktijdig gebruik van Mesalazine Teva worden verzwakt.

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

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

Borstvoeding

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 vermogen om machines te bedienen.

Wanneer u echter last krijgt van duizeligheid of hoofdpijn kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines, werken op grote hoogte, etc.

Mesalazine Teva bevat cetylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 4

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.

Hoe moeten de zetpillen worden ingebracht?

De zetpil moet via de anus (rectaal) in de endeldarm ingebracht worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u de zetpil vóór het inbrengen even in wat water dompelt en bij het inbrengen ontspannen op de linkerzijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. In de verpakking bevinden zich vingerhoesjes die zijn meegeleverd ten behoeve van de hygiëne.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

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

Hoelang mag het medicijn worden gebruikt?

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.

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: sneller ademen, hevig zweten, braken en daling van de lichaamstemperatuur.

Gerenvooiderde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 5

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Indien u vergeten bent een dosering in te brengen en het tijdstip waarop u deze dosering had moeten toedienen is niet al te lang voorbij, dient u de zetpil alsnog in te brengen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten. 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 één 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 zetpillen 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 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 6

- Buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid en braken.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van ontstekingen van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis).
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- Verslechtering van de nierfunctie of ontsteking van de nieren, met als verschijnselen soms opgezwollen ledematen, bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis).
- Acute ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (acute pancreatitis).
- Kortademigheid (dyspneu), hoest, piepende ademhaling, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), longschaduw op röntgenfoto's als gevolg van een allergie en/of ontsteking van de longen.
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen.
- Huiduitslag of -ontsteking.
- Spierpijn (myalgie) en gewrichtspijn (artralgie).
- Geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen (leverontsteking, cholestatische hepatitis), veranderingen in bepaalde leverwaarden.
- Haaruitval (alopecia) en kaal worden.
- Aandoening van de zenuwen gepaard gaande met pijn, tintelingen en/of gevoelloosheid in handen en voeten (perifere neuropathie).
- Omkeerbare afname in sperma productie (oligospermie).
- Tekort aan bepaalde bloedcellen, met daardoor een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie, pancytopenie), bepaalde vorm van bloedarmoede (aplastische anemie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie).
- Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag (exantheem), koorts, aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert (lupusachtig syndroom), verspreiding/verergering van een ontsteking in de dikke darm (pancolitis).

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

- Nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Indien de genoemde overgevoelighedsreacties zich voordoen is overleg met uw arts **dringend** gewenst. Hetzelfde geldt voor het geval andere dan de hier vermelde verschijnselen optreden. Laat uw arts dan beoordelen in hoeverre voortzetting van de behandeling op deze wijze verantwoord is.

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

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG MESALAZINE TEVA 500 MG zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 7

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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Mesalazine Teva 250-500 mg bevat respectievelijk 250 mg en 500 mg mesalazine per zetpil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

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

Mesalazine Teva 250 mg: De zetpillen zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van \pm 28 mm.

Mesalazine Teva 500 mg: De zetpillen zijn torpedovormig en hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en hebben een lengte van \pm 35 mm.

Mesalazine Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 30, 50, 60, 120 zetpillen.

Vingerhoesjes zijn bijgesloten in de verpakking.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Gerenvoieerde versie

MESALAZINE TEVA 250 MG	
MESALAZINE TEVA 500 MG	
zetpillen	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 20 december 2022
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 8

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 26917, zetpil 250 mg
RVG 26918, zetpil 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023

1222.7v.LD