

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mesalazine Ipca 500 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 500 mg mesalazine.

Mesalazine Ipca 1000 mg tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 1000 mg mesalazine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten met verlengde afgifte

500 mg: gebroken witte tot lichtbruine, gespikkelde, ronde tabletten met de inscriptie 'E' en '24' over de breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

1.000 mg: gebroken witte tot lichtbruine, gespikkelde, ovale tabletten met de inscriptie 'CC77' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter behandeling van milde tot matige vormen van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, zowel in de acute fase als ter voorkoming van recidieven ervan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient aangepast te worden aan de ernst van de ziekte.

Volwassenen en oudere kinderen

Colitis ulcerosa

Acute fase

individuele dosering tot maximaal 4 g per dag, als eenmaal daagse dosis of verdeeld over meerdere doses per dag, naar het oordeel van de arts of de voorkeur van de patiënt

Onderhoudsbehandeling:

Ziekte van Crohn

individuele dosering, de aanbevolen dosering is 2 g per dag

Acute fase

individuele dosering, 2-4 g per dag verdeeld over meerdere doses

De dosering kan afhankelijk van het ziekteverloop geleidelijk verlaagd worden naar 2 g per dag.

Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen (leeftijd 6-18 jaar).

Kinderen van 6 jaar en ouder

Acute fase	Individueel te bepalen, beginnend met 30-50 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. Maximale dosering: 75 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. De totale dosering dient niet meer dan 4 g/dag te bedragen (maximale dosering voor volwassenen).
Onderhoudsbehandeling	Individueel te bepalen, beginnend met 15-30 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. De totale dosering dient niet meer dan 2 g/dag te bedragen (aanbevolen dosering voor volwassenen).

Er wordt over het algemeen aanbevolen om kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg de helft van de dosering voor volwassenen te geven en kinderen die meer dan 40 kg wegen de normale dosering voor volwassenen.

Wijze van toediening

Mesalazine kan met wat water of yoghurt worden ingenomen.

De mesalazine tabletten mogen niet worden gekauwd, omdat dit invloed kan hebben op de eigenschap van verlengde afgifte van het product.

Indien de mesalazine tabletten niet op tijd zijn ingenomen, kunnen ze alsnog worden ingenomen, tenzij het tijd is voor de volgende inname.

Indien er bijwerkingen optreden (zie rubriek 4.8), kan het soms helpen om de tabletten op een ander tijdstip of verspreid over de dag in te nemen. Bij maagklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na een maaltijd worden ingenomen.

Het is ook mogelijk om de tabletten eerst te breken of ze in een glas of op een lepel water uiteen te laten vallen.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor salicylaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- ernstige lever- of nierfunctiestoornis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten die allergisch zijn voor sulfasalazine (risico op allergie voor salicylaten). In het geval van acute intolerantiereacties zoals buikkrampen, acute buikpijn, koorts, ernstige hoofdpijn en huiduitslag, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

Ernstige bijwerkingen van de huid

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met de behandeling met mesalazine.

De behandeling met mesalazine moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met laesies van de maag en het duodenum.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde leverfunctie. De leverfunctieparameters zoals ALAT of ASAT dienen te worden beoordeeld vóór en tijdens de behandeling, naar het oordeel van de behandelend arts.

Het geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie en bij patiënten met hemorragische diathese. De nierfunctie dient regelmatig te worden gecontroleerd (bijv. serumcreatinine), vooral gedurende de beginfase van de behandeling. De toestand van de urinewegen (urineteststrips) dient te worden bepaald vóór en tijdens de behandeling, naar het oordeel van de behandelend arts.

Bij patiënten die tijdens de behandeling nierfunctiestoornissen ontwikkelen, dient door mesalazine geïnduceerde nefrotoxiciteit te worden vermoed. Gelijktijdig gebruik van andere bekende nefrotoxische middelen, zoals NSAID's en azathioprine, kan het risico op nierreacties vergroten. De frequentie van de controles van de nierfunctie dient in dit geval te worden verhoogd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een actief ulcus pepticum.

Patiënten met een longaandoening, in het bijzonder astma, dienen tijdens het verloop van de behandeling zeer zorgvuldig te worden gecontroleerd; zie rubriek 4.8.

Door mesalazine geïnduceerde cardiale overgevoelighedsreacties (myo- en pericarditis) zijn zelden gemeld. Ernstige bloeddyscrasieën zijn zeer zelden gemeld met mesalazine (zie rubriek 4.5). Het wordt aanbevolen om vóór en tijdens de behandeling bloedonderzoek voor differentiële bloedtellingen te laten uitvoeren, naar het oordeel van de behandelend arts. Bij een vermoeden van of aanwijzingen voor deze bijwerkingen dient de behandeling te worden gestaakt.

Bij patiënten die worden behandeld met azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine kan gelijktijdige toediening van mesalazine leiden tot een verhoogd risico op bloedbeeldafwijkingen (zie ook rubriek 4.5).

Idiopathische intracranieële hypertensie (pseudotumor cerebri) is gemeld bij patiënten die mesalazine kregen. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor tekenen en symptomen van idiopathische intracranieële hypertensie, waaronder ernstige of terugkerende hoofdpijn, visuele stoornissen of tinnitus. Als idiopathische intracranieële hypertensie optreedt, moet stopzetting van mesalazine worden overwogen.

Bij gebruik van mesalazine zijn gevallen van nefrolithiase gemeld, inclusief stenen met een mesalazinegehalte van 100%. Er wordt aangeraden om tijdens de behandeling voor voldoende vochtinname te zorgen.

Als richtlijn worden follow-up testen aanbevolen 14 dagen na het begin van de behandeling, en daarna twee tot drie testen om de vier weken. Als de resultaten normaal zijn, moeten de follow-up testen om de drie maanden worden uitgevoerd. Als er andere symptomen optreden, moeten deze testen onmiddellijk worden uitgevoerd.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel (bijv. in toiletten die worden gereinigd met natriumhypochloriet in bepaalde bleekmiddelen).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij een combinatiebehandeling met mesalazine en azathioprine of 6-mercaptopurine of thioguanine is een hogere frequentie van myelosuppressieve effecten aangetoond en een interactie kan niet worden uitgesloten. Het mechanisme achter deze interactie is echter niet vastgesteld. Regelmatige controle van de witte bloedcellen wordt aanbevolen en het doseringsschema van thiopurine dient dienovereenkomstig te worden aangepast.

Er zijn zwakke aanwijzingen dat mesalazine het anticoagulerend effect van warfarine kan verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Mesalazine tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt, behalve wanneer de mogelijke voordelen van de behandeling volgens de arts zwaarder wegen dan de mogelijke gevaren. De onderliggende aandoening zelf (inflammatoire darmziekte, IBD) kan de risico's voor de uitkomst van de zwangerschap verhogen.

Zwangerschap: Van mesalazine is het bekend dat het de placentabarrière oversteekt en dat de concentratie ervan in navelstrengplasma lager is dan de concentratie in het plasma van de moeder. De metaboliet acetylmесalazine wordt in vergelijkbare concentraties aangetroffen in navelstrengplasma en in het plasma van de moeder. Dieronderzoek naar oraal mesalazine wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van embryo/foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies gedaan met mesalazine bij zwangere vrouwen. Beperkte gepubliceerde gegevens bij mensen tonen geen toename in het totale percentage aangeboren misvormingen. Uit sommige gegevens blijkt een verhoogd percentage premature geboorte, doodgeboorte en laag geboortegewicht. Deze nadelige zwangerschapsuitkomsten zijn echter ook geassocieerd met actieve inflammatoire darmziekte.

Bij pasgeborenen van moeders die met mesalazine tabletten werden behandeld, zijn bloedstoornissen (leukopenie, trombocytopenie, anemie) gemeld.

In één enkel geval na langdurig gebruik van een hoge dosis mesalazine (2-4 g, oraal) tijdens de zwangerschap werd nierfalen bij een neonat gemeld.

Borstvoeding: Mesalazine wordt uitgescheiden in de moedermelk. De concentratie mesalazine in de moedermelk is lager dan die in het bloed van de moeder, terwijl de metaboliet, acetylmесalazine, in vergelijkbare of hogere concentraties voorkomt. Er zijn geen gecontroleerde studies met mesalazine tabletten tijdens de borstvoeding uitgevoerd. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van oraal mesalazine door vrouwen die borstvoeding geven. Overgevoelighеidsreacties als diarree kunnen niet worden uitgesloten. Indien de zuigeling diarree ontwikkelt, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Vruchtbaarheid: Uit dieronderzoek zijn geen effecten van mesalazine op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid gebleken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Mesalazine tabletten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die in klinische studies zijn waargenomen, zijn diarree, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn, braken en huiduitslag.

Af en toe kunnen overgevoelighеidsreacties en geneesmiddelkoorts optreden en ernstige bijwerkingen van de huid, waaronder SJS en TEN, zijn gemeld in verband met de behandeling met mesalazine (zie rubriek 4.4).

Frequentie van bijwerkingen, gebaseerd op klinische onderzoeken en meldingen vanuit bewaking na het in de handel brengen.

Systeem/orgaanklasse	vaak ($\geq 1/100$, < 1/10)	zelden ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1000)	zeer zelden (< 1/10 000)	niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel aandoeningen			Afwijkingen in de bloedtelting (anemie, aplastische anemie, agranulocytose, neutropenie, leukopenie (inclusief granulocytopenie), pancytopenie, trombocytopenie en eosinofilie (als deel van een allergische reactie)).	
Immuunsysteem- aandoeningen			Overgevoeligheids- reactie inclusief anafylactische reactie	
Zenuwstelsel- aandoeningen	Hoofdpijn	Duizeligheid	Perifere neuropathie Benigne intracraniele hypertensie bij jongvolwassenen	
Hartaandoeningen		Hyocarditis* Pericarditis*	Pericardiale effusie	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen			Allergische alveolitis, Allergische en fibrotische longreacties (inclusief dyspneu, hoesten, bronchospasme, pulmonale eosinofilie, interstitiële longaandoening, longinfiltratie, pneumonitis)	
Maagdarmsstelsel- aandoeningen	Diarree, Buikpijn, Misselijk- heid, Braken, Winderig- heid	Acute pancreatitis*, Verhoogde amylase (bloed en/of urine)	Pancolitis	

Systeem/orgaanklasse	vaak ($\geq 1/100$, < 1/10)	zelden ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1000)	zeer zelden ($< 1/10\ 000$)	niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Lever- en galaandoeningen			Verhoging in transaminasen, Verhoging in cholestase- parameters en bilirubine, Hepatotoxiciteit (inclusief hepatitis*, cholestatische hepatitis, cirrose, leverfalen)	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag (inclusief urticaria, erytheem)	Fotosensitiviteit**	(Reversibele) alopecia, Quincke-oedeem, Allergische dermatitis, Erythema multiforme	Stevens- Johnson syndroom (SJS), Toxische epidermale necrolyse (TEN), Geneesmiddel- enreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen			Myalgie, artralgie, lupus erythematosus- achtig syndroom	
Nier- en urinegewaandoeningen			Nierfunctie- stoornis (inclusief acute en chronische interstitiële nefritis*), Nefrotisch syndroom, Nierinsufficiëntie (acuut/chronisch) Verkleuring van de urine ***	nefrolithiase***
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			Oligospermie (reversibel)	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen			Geneesmiddelen- koorts	

(*) Het mechanisme van mesalazine geïnduceerde myocarditis en pericarditis, pancreatitis, nefritis en hepatitis is onbekend, maar kan een allergische oorzaak hebben.

(**) Fotosensitiviteit: Bij patiënten met reeds bestaande huidaandoeningen zoals atopische dermatitis en atopisch eczeem worden ernstigere reacties gemeld.

(***) Zie rubriek 4.4. voor meer informatie.

Het is belangrijk te weten dat verscheidene van bovengenoemde stoornissen ook door de inflammatoire darmaandoening kunnen veroorzaakt worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). *

4.9 Overdosering

Acuut bij dieren: Enkelvoudige orale doses mesalazine tot 5 g/kg bij varkens of één intraveneuze dosis mesalazine van 920 mg/kg bij ratten waren niet dodelijk.

Ervaring bij de mens: De klinische ervaring met een overdosering met mesalazine tabletten is beperkt, maar er zijn geen aanwijzingen van nefro- of hepatotoxiciteit. Aangezien mesalazine een aminosalicylaat is, kunnen er symptomen van salicylaattoxiciteit optreden. De symptomen bij een overdosering van salicylaat zijn uitvoerig beschreven in de literatuur.

Er werden gevallen gerapporteerd waarbij patiënten dagelijkse doses van 8 gram gedurende één maand innamen zonder dat er bijwerkingen optraden.

Er bestaat geen specifiek antidotum en de behandeling van overdosering is symptomatisch en ondersteunend. De behandeling in het ziekenhuis omvat een nauwgezette monitoring van de nierfunctie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: intestinale anti-inflammatoire stoffen, aminosalicylzuur en vergelijkbare stoffen.

ATC code: A07EC02

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Mesalazine is het werkzame bestanddeel van sulfasalazine, dat al lange tijd wordt gebruikt bij de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

De therapeutische waarde van mesalazine is waarschijnlijk het gevolg van een lokaal effect op het ontstoken darmweefsel, in plaats van een systemisch effect. Informatie suggereert dat de ernst van een darmontsteking bij patiënten met ulceratieve colitis die behandeld worden met mesalazine, omgekeerd evenredig is aan de mucosale mesalazineconcentraties.

Een verhoogde leukocytenmigratie, een abnormale cytokineproductie, een verhoogde productie van arachidonzuurmetabolieten, met name leukotriëen B₄, en een verhoogde vorming van vrije radicalen in het ontstoken darmweefsel zijn alle aanwezig bij patiënten met een inflammatoire darmaandoening. Het werkingsmechanisme van mesalazine is nog niet volledig doorgrond, maar impliceert alvast een aantal mechanismen zoals de activering van peroxysoomproliferatorgeactiveerde receptoren van het type γ (PPAR- γ) en de inhibitie van de nucleaire factor kappa B (NF- κ B) in het darmslijmvlies. Mesalazine beschikt over farmacologische *in vitro*- en *in vivo*-effecten die de chemotaxis van leukocyten afremmen, de productie van cytokine en leukotriënen verminderen en vrije radicalen capteren. Momenteel is het niet bekend welke van deze mechanismen een belangrijke rol spelen in de klinische werkzaamheid van mesalazine.

Het risico op colorectale kanker (CRC) is licht verhoogd bij colitis ulcerosa. De waargenomen effecten van mesalazine in diersystemen en biopsieën van patiënten ondersteunen de rol van

mesalazine bij de preventie van colitisgeassocieerde CRC, door middel van downregulatie van inflammatieafhankelijke en niet-inflammatieafhankelijke signaalpathways die betrokken zijn bij de ontwikkeling van colitisgeassocieerde CRC. De gegevens van meta-analyses, die populaties van verwezen en niet-verwezen patiënten omvatten, bieden echter tegenstrijdige klinische gegevens over het voordeel van mesalazine op het vlak van het risico van carcinogenese geassocieerd met colitis ulcerosa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemene kenmerken van de werkzame stof

Dispositie en lokale beschikbaarheid: De therapeutische activiteit van mesalazine is waarschijnlijk afhankelijk van een lokaal contact tussen het geneesmiddel en de aangetaste delen van het darmslijmvlies.

Mesalazine tabletten met verlengde afgifte bestaan uit met ethylcellulose gecoate microgranules van mesalazine. De gecoate microgranules bereiken binnen een uur na de toediening het duodenum, onafhankelijk van gelijktijdige inname van voedsel. Mesalazine wordt continu en in alle enterale pH-omstandigheden afgegeven in het hele maag-darmkanaal.

Absorptie: Op grond van gegevens over de urinaire recuperatie bij gezonde vrijwilligers kan de biologische beschikbaarheid van Mesalazine na orale toediening worden geschat op ongeveer 30%. De maximale plasmaconcentraties worden één tot zes uur na toediening bereikt. Een eenmaal daags doseringsschema van mesalazine (1×4 g/d) en een tweemaal daags doseringsschema (2×2 g/d) resulteerden in een vergelijkbare systemische blootstelling (AUC) gedurende 24 uur en dit wijst op een continue afgifte van mesalazine vanuit de toedieningsvorm over de behandelingsperiode. Na orale toediening wordt een steady-statetoestand bereikt na een behandeling van vijf dagen.

	Enkelvoudige dosis		Steady-state	
	C _{max} (ng/ml)	AUC ₀₋₂₄ (h·ng/ml)	C _{max} (ng/ml)	AUC ₀₋₂₄ (h·ng/ml)
Mesalazine				
2 g BID	5103,51	36.456	6803,70	57.519
4 g OD	8561,36	35.657	9742,51	50.742
Moleculair gewicht van mesalazine: 153,13 g/mol; acetylmесalazine: 195,17 g/mol.				

De transit en afgifte van mesalazine na orale toediening zijn niet afhankelijk van een gelijktijdige voedselinname, maar de systemische blootstelling kan wel toegenomen zijn.

Distributie:

Mesalazine en acetyl-mesalazine passeren de bloed-hersenbarrière niet. De eiwitbinding van mesalazine is ongeveer 50% en die van acetylmесalazine ongeveer 80%.

Biotransformatie: Mesalazine wordt zowel presystemisch door het darmslijmvlies als systemisch in de lever gemetaboliseerd tot N-acetylmесalazine (acetylmесalazine), hoofdzakelijk door NAT-1. Er vindt ook enige acetylering plaats door de werking van colonbacteriën. De acetylering blijkt onafhankelijk te zijn van het acetylatorfenotype van de patiënt. De metabole verhouding tussen acetylmесalazine en mesalazine in plasma na orale toediening gaat van 3,5 tot 1,3 na een dagelijkse toediening van respectievelijk 3×500 mg en 3×2 g. Dat wijst erop dat een dosisafhankelijke acetylering verzadigd kan raken.

Eliminatie: Gezien de onafgebroken afgifte van mesalazine uit mesalazine in het hele maag-darmkanaal kan de eliminatiehalfwaardetijd niet worden bepaald na orale toediening. Zodra de formulering niet meer aanwezig is in het maag-darmkanaal, volgt de eliminatie echter de plasmahalfwaardetijd van oraal of intraveneus toegediende mesalazine zonder coating, wat ongeveer 40 minuten bedraagt, terwijl die van acetylmесalazine ongeveer 70 minuten is.

Kenmerken bij patiënten

Pathofysiologische veranderingen zoals diarree en een verhoogde aciditeit in de darmen tijdens een actieve inflammatoire darmaandoening hebben slechts weinig invloed op de afgifte van mesalazine op het darmslijmvlies na orale toediening. Een urinaire excretie van 20 tot 25% van de dagelijkse dosis is waargenomen bij personen met een snellere darmtransit. Er is eveneens een overeenkomstige toename van de fecale excretie gezien.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Nefrotoxische effecten werden aangetoond bij alle geteste species. De doses gebruikt bij de rat en de aap en de plasmaconcentraties bij NOAEL's (No Observed Adverse Effect Levels) overschrijden met een factor 2 tot 7,2 de doses en plasmaconcentraties die gebruikt worden bij de mens.

In vitro-testsystemen en *in vivo*-studies toonden geen aanwijzingen van mutagene effecten. Studies van het tumorigeen vermogen uitgevoerd bij de muis en de rat toonden geen aanwijzingen van een toename van de incidentie van tumoren gerelateerd aan de stof.

De resultaten van dieronderzoek naar oraal toegediende mesalazine duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft vruchtbaarheid, zwangerschap, embryofoetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K25 (E 1201)
Ethylcellulose
Aceton
Magnesiumstearaat (E 470b)
Microcrystallijne cellulose (E 460)
Crospovidon (E 1202)
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551)
Isopropylalcohol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

Verpakkingsgrootten blisterverpakking:
30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 300 tabletten.

Verpakkingsgrootten flessen:

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 genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda.
Rua Jose Nogueira Vaz, n° 8B
2625-099 Povia de Santa Iria
Portugal

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 134050 Mesalazine Ipca 500 mg tabletten met verlengde afgifte
RVG 134051 Mesalazine Ipca 1000 mg tabletten met verlengde afgifte

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 mei 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST