

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MESALAZINE TEVA 500 mg MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

- 1. Was ist Mesalazine Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mesalazine Teva beachten?**
- 3. Wie ist Mesalazine Teva einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Mesalazine Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Mesalazine Teva und wofür wird es angewendet?

Mesalazin ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel für den Dickdarm.

Anwendungsgebiete:

- Behandlung der akuten Schübe einer Colitis Ulcerosa und eines Morbus Crohn.
- Vorbeugung von Rückfällen bei Colitis Ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mesalazine Teva beachten?

Mesalazine Teva darf nicht eingenommen werden,

- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei bestehenden Magen- oder Darmgeschwüren.
- wenn Sie allergisch gegen Mesalazine, Salicylsäure und deren Derivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht verabreichen an Kinder unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mesalazine Teva einnehmen.

- Mesalazine Teva darf nicht ohne ärztliche Anweisung verabreicht werden an:
 - Babys.
 - Kinder.
 - Personen mit erhöhten Blutungsneigung.
- Während einer längeren Behandlung sollte die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
- Ein Blut- und Urinstatus muss während der Behandlung erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung und anschliessend 2- bis 3-mal nach jeweils

weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalen Befund sind vierteljährliche, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolleuntersuchungen erforderlich.

- Zur Überprüfung der Nierenfunktion sind die Harnstof (BUN)- und Kreatininbestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments zu empfehlen.
- Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum Aminosalicylsäure (Mesalazin) verwenden, muss das Serum-Kreatinin vor Beginn der Behandlung bestimmt werden. Jede Erhöhung könnte auf eine Beeinflussung der Nierenfunktion durch Mesalazin hinweisen.
- Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- Auf erhöhte Methämoglobinwerte ist zu achten.
- Sollten Unverträglichkeitsreaktionen wie z.B. Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mesalazine Teva einnehmen, wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Medikamentenreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot-braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.
- Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Mesalazine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine Wechselwirkung kann auftreten bei gleichzeitiger Anwendung dieser Tabletten mit:

- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit).
- Cumarinderivate (Antikoagulanzen).
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren).
- Probenecid/Sulfipyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).
- Furosemid/Spironolacton (Arzneimittel zur Steigerung des Harnflusses).
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose).
- Glukokortikoide (kortisonartige entzündungshemmende Mittel).
- Laxantien, wie Laktulose.

Einnahme von Mesalazine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während den ersten drei Monaten der Schwangerschaft Mesalazine Teva nur wenn unbedingt notwendig anwenden.

Nicht anwenden während den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (Blutungsgefahr).

Mesalazine Teva nicht anwenden während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über den Einfluss von Mesalazin auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Mesalazine Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Beginn der Behandlung (akutes Entzündungsstadium)

3x1 magensaftresistente Tablette pro Tag (morgens, mittags, abends).

Falls nötig kann die orale Menge auf 3x2 magensaftresistente Tabletten täglich erhöht werden.

Nach Abklingen der akuten Symptome (im Allgemeinen nach 8 bis 12 Wochen) sowie als vorbeugende Langzeitbehandlung

3x1 magensaftresistente Tablette pro Tag (morgens, mittags, abends).

Es gibt nur eingeschränkte Daten über die Wirkung bei Kindern (Alter 6-18 Jahre).

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

Aktive Krankheit

Muss individuell bestimmt werden, Anfangsdosis 30-50 mg/kg/Tag in verteilten Dosen. Höchstdosis: 75 mg/kg/Tag in verteilten Dosen. Die Gesamtdosis darf nicht 4 g/Tag (Höchstdosis für Erwachsene) überschreiten.

Erhaltungsbehandlung

Muss individuell bestimmt werden, Anfangsdosis 15-30 mg/kg/Tag in verteilten Dosen. Die Gesamtdosis darf nicht 2 g/Tag (empfohlene Dosis für Erwachsene) überschreiten.

Im Allgemeinen wird empfohlen, dass die halbe Dosis für Erwachsene Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg und die normale Dosis für Erwachsene Kindern über 40 kg Körpergewicht verabreicht werden.

Die Dosierung wird dem Verlauf der Krankheit angepaßt.

Die Behandlung nicht plötzlich unterbrechen.

Die Tabletten vorzugsweise nach dem Essen mit ein wenig Flüssigkeit einnehmen.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zerkleinert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mesalazine Teva eingenommen haben, als sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mesalazine Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Einnahme einer täglichen Menge von mehr als 5 Tabletten à 500 mg müssen die renale Funktion und die hämatologischen Parameter kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Mesalazine Teva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis noch so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch nahezu Zeit für die nächste Dosis ist, überschlagen Sie die vergessene Dosis und setzen Ihr

normales Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, verbreiteter Hautausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.
- Wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie). [Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)].

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Einzelne Fälle von Veränderungen des Blutbildes (aplastische Anämie, extreme Senkung der neutrophilen Granulozyten, gleichzeitige Senkung von den 3 Typen Blutzellen, Senkung der Zahl neutrophiler Blutzellen, deutliche Senkung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen, Senkung der Zahl der Blutplättchen, Anstieg eines bestimmten Types weißer Blutzellen). Die Möglichkeit einer Erhöhung des Methämoglobinspiegels besteht theoretisch.

Erkrankungen des Nervensystems

Einzelne Fälle von Kopfschmerzen und Schwindel.

Herzerkrankungen

In seltenen Fällen wurde eine Entzündung des Herzmuskels oder der Membran um das Herz beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sporadische Fälle von allergischer Alveolitis und Bronchospasmus, Atmungsschwierigkeiten, Husten, Zunahme der Zahl weißer Blutzellen eines bestimmten Types in der Lunge und Lungeninfiltration.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Seltene Fälle von Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, einzelne Fälle von ausgebreiteter Entzündung des Dickdarms, Appetitlosigkeit, erhöhte Menge des Enzymes Amylase im Speichel.

Leber- und Gallenerkrankungen

In seltenen Fällen Hepatitis oder Veränderungen der Leberfunktionsparameter (erhöhte Konzentration der Enzyme, die Transaminasen genannt werden), erhöhtes Bilirubin, Hepatotoxizität (wie Hepatitis, Zirrhose, Leberinsuffizienz).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautausschläge, Lupus-erythematodes-Syndrom, Nesselsucht und Rötung der Haut wurden beobachtet (Überempfindlichkeitsreaktionen), Haarausfall (reversibel) (Alopezie).
Selten: Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

In seltenen Fällen Muskelschmerzen (Myalgien) und Gelenkschmerzen (Arthralgien).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Einzelne Fälle von chronischen Entzündungen der Niere wurden während der Langzeitanwendung von Mesalazin-haltigen Arzneimitteln beobachtet, nephrotisches Syndrom.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).

Allgemeine Erkrankungen

Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite:

www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mesalazine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mesalazine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyvidon K 25, Polyvidon K90, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Methacrylsäure- Copolymer Typ A, Methacrylsäure-Copolymer Typ B, Triethylcitrat, Talk, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Mesalazine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Mesalazine Teva 500 mg magensaftresistente Tabletten sind verpackt in Blisterpackungen mit 100 und 300 Tabletten. Einheitspackung.
- Ockergelb, länglich mit einer glatten Oberfläche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Q Pharma AB, Agneslundsvägen 27, P.O. Box 590, SE-201 25 Malmö, Schweden

Zulassungsnummer

BE215747

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.