

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

MESALAZINE TEVA 500 mg MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Mesalazine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Mesalazine is een ontstekingswerend middel van de dikke darm.

Therapeutische indicaties:

- symptomatische behandeling van colitis ulcerosa en van de ziekte van Crohn.
- voorkomen van recidieven van colitis ulcerosa.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Bij ernstige lever- of nierstoornissen.
- Als u maag- of darmzweren hebt.
- U bent allergisch voor salicylzuur, zijn derivaten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Mesalazine Teva zal niet gegeven worden zonder doktersadvies:
 - aan baby's.
 - aan kinderen.
 - aan personen met abnormale bloedingsneiging.
- Het is wenselijk de nierfunctie regelmatig te controleren tijdens een langdurige behandeling.
- Bloed- en urinecontroles moeten uitgevoerd worden door de behandelende geneesheer gedurende de behandeling. Een controle 14 dagen vóór het begin van de behandeling is aanbevolen en daarna

nog 2 of 3 maal met tussenpozen van 4 weken. Indien de bevindingen binnen de normen zijn, dient er om de 3 maanden een controleonderzoek te worden verricht, of vroeger, indien de symptomen dit vereisen.

- Aanbevolen nierfunctietesten zijn: uremie, creatinine en urinesediment.
- Bij patiënten die langdurig mesalazine gebruiken moet het serum creatinine vóór het begin van de behandeling bepaald worden. Bij elke verhoging moet er rekening worden gehouden met mesalazine-geïnduceerde niertoxiciteit.
- 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.
- Verhoogde methemoglobinespiegels zouden moeten opgevolgd worden.
- Indien er zich tekenen van intolerantie voordoen (krampen, acute buikpijn, koorts, ernstige hoofdpijn, vluchtige huiduitslag) moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt, 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.
- Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bleekwater in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel en is ongevaarlijk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Mesalazine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- sulfonylurea/bloedsuikerverlagende sulfaatpreparaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte).
- coumarinederivaten (geneesmiddelen tegen bloedstolling).
- methotrexaat (geneesmiddelen tegen gezwellen).
- probenecid/sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht).
- furosemide/spironolacton (geneesmiddelen die de productie van de urine bevorderen).
- rifampicine (geneesmiddel tegen tuberculose).
- glucocorticoiden (synthesehormonen van de cortisonegroep).
- laxativa zoals lactulose.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap Mesalazine Teva alleen gebruiken indien absoluut noodzakelijk.

Niet gebruiken gedurende het laatste trimester van de zwangerschap (bloedingsrisico).

Mesalazine Teva niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van mesalazine op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De geadviseerde dosering is:

Startbehandeling (acute inflammatoire fase)

3x1 maagsapresistente tablet per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds).

Indien nodig mag de orale dosis opgedreven worden tot 3x2 maagsapresistente tabletten/dag.

Na vermindering van de ziekteverschijnselen tijdens de acute fase (in het algemeen na 8 tot 12 weken) en bij preventieve behandeling op lange termijn

3x1 maagsapresistente tablet per dag ('s morgens, 's middags, 's avonds).

Er bestaat slechts beperkte documentatie in verband met een effect bij kinderen (6-18 jaar).

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder

Actieve ziekte

Individueel te bepalen, starten met een dosis van 30-50 mg/kg/dag in verschillende innames. Maximale dosis: 75 mg/kg/dag in verschillende innames. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 4 g/dag (maximale dosis bij volwassenen).

Onderhoudsbehandeling

Individueel te bepalen, starten met een dosis van 15-30 mg/kg/dag in verschillende innames. De totale dosis mag niet hoger zijn dan 2 g/dag (aanbevolen dosis bij volwassenen).

Het wordt over het algemeen aanbevolen om de helft van de dosis voor volwassenen toe te dienen aan kinderen tot een lichaamsgewicht van 40 kg en de normale dosis voor volwassenen bij kinderen die meer dan 40 kg wegen.

De dosering zal aangepast worden aan de evolutie van de ziekte.

De behandeling niet plotseling onderbreken.

De tabletten bij voorkeur na de maaltijd met een beetje vloeistof innemen.

De tabletten mogen noch gedeeld, noch verbrijzeld worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Mesalazine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van een dagelijkse hoeveelheid van meer dan 5 tabletten van 500 mg dient men de renale functie en de hematologische parameters na te kijken.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. 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 uitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Geïsoleerde gevallen van afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, extreme daling van de neutrofiële granulocyten, gelijktijdige daling van de 3 types bloedcellen, daling van het aantal neutrofiële witte bloedcellen, belangrijke daling van het aantal bepaalde witte bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes, stijging van een bepaald type witte bloedcellen). De mogelijkheid van een verhoging van de methemoglobinespiegel bestaat theoretisch.

Zenuwstelselaandoeningen

Geïsoleerde gevallen van hoofdpijn en duizeligheid.

Hartaandoeningen

Zelden werden een inflammatie van de hartspier of de membraan rond het hart gemeld.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Sporadische gevallen van allergische alveolitis en bronchospasme, ademhalingsmoeilijkheden, hoest, toename van het aantal witte bloedcellen van een bepaald type in de longen en longinfiltratie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeldzame gevallen van buikpijn, diarree, flatulentie, misselijkheid en braken, acute ontsteking van de pancreas, geïsoleerde gevallen van uitgebreide ontsteking van het colon, verminderde eetlust, verhoogde hoeveelheid van het enzyme amylase in het speeksel.

Lever- en galaandoeningen

Zelden leverontsteking (hepatitis) of afwijking van parameters van de leverfunctie (verhoging van enzymen nl. transaminasen), verhoogde bilirubine, hepatotoxiciteit (zoals hepatitis, cirrose, leverinsufficiëntie).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Allergische huiduitslag, lupus erythematodes syndroom, netelroos en roodheid van de huid werden waargenomen (overgevoelighedsreacties), haaruitval (alopecie) (omkeerbaar).

Zelden: Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden spierpijnen (myalgie) en gewrichtspijnen (artralgie).

Nier- en urinewegaandoeningen

Enkele gevallen van chronische ontstekingen van de nier zijn gemeld tijdens het chronisch gebruik van geneesmiddelen op basis van mesalazine, nefrotisch syndroom.

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

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

Algemene aandoeningen

Koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is mesalazine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumoxide, polyvidon K 25, polyvidon K90, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, methacrylzuur copolymeer type A, methacrylzuur copolymeer type B, triethylcitraat, talk, titaan dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

- Mesalazine Teva 500 mg maagsapresistente tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 100 en 300 tabletten. Eenheidsverpakking.
- Okergeel, langwerpige met een glad oppervlak.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE215747

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.