

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mesalazine Sandoz[®] zetpil 250, zetpillen 250 mg
Mesalazine Sandoz[®] zetpil 500, zetpillen 500 mg
mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 veel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MESALAZINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat als werkzame stof mesalazine, dat ontstekingsremmend werkt bij darmaandoeningen.

Dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor salicylzuur, voor salicylaten zoals Aspirine of voor een van de andere stoffen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig lever- of nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Licht uw arts in voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel

- 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 Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. 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 zijken van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Verdere voorzorgen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mesalazine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u geneesmiddelen gebruikt die hieronder zijn vermeld want het effect van deze geneesmiddelen kan veranderen (interacties):

- **azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine** (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van aandoeningen van het afweersysteem)
- bepaalde **bloedstollingsvertragende middelen** (geneesmiddelen ter voorkoming van trombose, of om uw bloed te verdunnen, bv. warfarine)
- **lactulose** (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van obstipatie (verstopping)) of **andere stoffen die de zuurgraad van uw ontlasting kunnen beïnvloeden.**

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.

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

Dit middel 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 middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zetpil, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 zetpil moet via de anus in de endeldarm ingebracht worden. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op de linkerzijde gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoe vaak u dit middel 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 Sandoz zetpillen worden niet aanbevolen bij kinderen, omdat er weinig ervaring is en slechts beperkte documentatie beschikbaar is over een effect bij kinderen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel 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 middel regelmatig en consequent te volgen, zoals voorgeschreven, om maximaal baat te hebben bij dit geneesmiddel.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel 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 middel heeft ingenomen, gebruikt u daarna gewoon de volgende dosis zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende keer geen grotere dosis dan normaal van dit middel om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

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

Geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties erg zelden voorkomen. Als u een van de volgende

verschijnselen krijgt na gebruik van dit geneesmiddel, 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. 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 toedienen van de zetabletten 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 bevestiging of uw symptomen te wijten zijn aan een effect van dit middel op uw bloed.

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

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

- Buikpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid en braken
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Pijn op de borst, ademnood of gezwollen ledematen ten gevolge van een effect op het hart
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

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

- Verandering van de nierfunctie, soms met gezwollen ledematen of pijn in de zij
- Ernstige buikpijn als gevolg van acute ontsteking van de alvleesklier
- Kortademigheid, hoest, piepende ademhaling, longschaduw op radiografische foto's als gevolg van allergische toestand en/of ontstekingsstoestand van de longen
- Ernstige diarree en buikpijn als gevolg van een allergische reactie op dit middel in de darmen.
- Huiduitslag of -ontsteking
- Spier- en gewrichtspijn
- Geelzucht of buikpijn als gevolg van lever- en galaandoeningen
- Haaruitval en kaal worden
- Gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten (perifere neuropathie)
- Omkeerbare afname in sperma productie.

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 bijsluiter 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 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 niet meer nodig zijn. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine.
Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg bevatten 250 mg mesalazine per zetpil.
Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg bevatten 500 mg mesalazine per zetpil.
- De andere stoffen in dit middel zijn gehard vet, natriumdioctylsulfosuccinaat en cetylalcohol.

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

Mesalazine Sandoz zetpil 250

De zetabletten zijn torpedovormig, hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en zijn ± 28 mm lang.

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetabletten in een doosje.

Mesalazine Sandoz zetpil 500

De zetabletten zijn torpedovormig, hebben een geelwitte tot geelgrijze of oranje kleur en zijn ± 35 mm lang.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg zijn verpakt in stripverpakkingen (PVC/PE) à 5 stuks. Ze zijn verpakt per 10, 20, 30, 50, 60 of 120 zetabletten in een doosje.

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, Almere, Nederland

Fabrikant

Disphar International B.V.
Winkelskamp 6,
7255 PZ Hengelo
Nederland

Amcapharm GmbH
Industriestrasse 10
61191 Rosbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Mesalazine Sandoz zetpil 250, zetabletten 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26913.

Mesalazine Sandoz zetpil 500, zetabletten 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26914.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2021.