

(overfølsomhed); alvorlig allergisk reaktion, der medfører åndedrætsbesvær eller svimmelhed; alvorlig sygdom med dannelse af blærer i hud (eventuelt med afskalning og smertefulde afskallede områder), mund, øjne og kønsdele; allergisk reaktion, der medfører udsæt i huden, feber og betændelse i indre organer; neuropati (abnorme eller ødelagte nerver som giver følelsesløshed og prikkende fornemmelse); hjertebetændelse og hjertehindebetændelse; lungebetændelse; vejtrækningsbesvær eller hiven efter vejret; galdesten; hepatitis (leverbetændelse som giver influenzalignende symptomer og gulsot); hepatotoksicitet (lever skader der kan vise sig som unormale værdier i levertest); allergisk hævelse af tunge, læber og rundt om øjne; hudrødmen; hududslæt; typisk i ansigtet; hudfølsomhed over for sollys sammen med ledsmerter, gig, træthed og en generel utilpashed; nyreproblemer (såsom betændelse og ar dannelse på nyrer); nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2); reversibelt fald i spermproduktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 Opbevaring

- Opbevar Mesavancol utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Mesavancol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Mesavancol ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Mesavancol i original beholder, da det er følsomt for fugt.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mesavancol, 1200 mg, enterodepottabletter indeholder:
Aktivt stof: Mesalazin 1200 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Carmellosenatrium, carnaubavoks, stearinsyre, kolloid silica, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum og magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Talcum, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2), triethylcitrat, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Rødbrun, oval filmovertrukken tablet præget med S476 på den ene side.

Mesavancol fås i:
Mesavancol 1200 mg i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366,
253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Mesavancol også som Mezavant.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mesavancol 1200 mg enterodepottabletter mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mesavancol til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mesavancol
3. Sådan skal du tage Mesavancol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 Virkning og anvendelse

Farmakoterapeutisk klassifikation:
Aminosalicylsyre og lignende stoffer.

Mesavancol enterodepottabletter, indeholder det aktive stof mesalazin, som er et anti-inflammatorisk lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis.

Ulcerøs colitis er en sygdom i tyktarm og rektum (endetarm), hvor tarmens slimhinde bliver rød og hævet (inflammeret), hvilket resulterer i symptomer bestående af hyppig og blodig afføring samt mavekrampe.

Når Mesavancol gives til behandling af en akut episode af ulcerøs colitis, virker det på hele tyktarmen og endetarmen for at behandle inflammationen og reducere symptomerne. Tabletterne kan også bruges til at forebygge nye episoder af ulcerøs colitis.

2 Det skal du vide, før du begynder at tage Mesavancol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mesavancol

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for en gruppe af lægemidler kaldet salicylater (som inkluderer acetylsalicylsyre (Aspirin)

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel)
- Hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mesalazin kan frembringe en rødbrun misfarvning af urinen efter kontakt med natriumhypokloritblegemiddel i toilet vandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Kontakt lægen, før du bruger Mesavancol

- Hvis du har nyre- eller leverproblemer
- Hvis du tidligere har haft hjertebetændelse (som kunne være et resultat af en infektion i hjertet)
- Hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter brug af Mesavancol
- Hvis du tidligere har udvist overfølsomhed overfor sulfasalazin (et andet lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis)
- Hvis du har en forsnavring eller blokade i maven eller tarmsystemet
- Hvis du har lungeproblemer

Din læge vil muligvis tage prøver af din urin og dit blod inden behandlingen med Mesavancol og regelmæssigt under behandlingen for at kontrollere, at dine nyrer og din lever fungerer godt, og at dit blod er sundt.

Der kan blive dannet nyresten ved brug af Mesavancol. Symptomerne kan omfatte sidesmerter i maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med Mesavancol.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, deriblandt lægemiddelreaktion med

eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med Mesavancol. Stop med at bruge Mesavancol og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt. 4.

Børn og unge

Mesavancol anbefales ikke til børn og unge der vejer 50 kg eller derunder og bør ikke bruges til børn under 10 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning (se afsnit 3).

Brug af andre lægemidler sammen med Mesavancol

Undersøgelser har vist, at Mesavancol ikke påvirker virkningen af følgende antibiotika, der bruges til behandling af infektioner: amoxicillin, metronidazol eller sulfamethoxazol.

Mesavancol kan dog agere sammen med visse andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Mesalazin eller sulfasalazin (til behandling af ulcerøs colitis)
- Non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (for eksempel lægemidler som indeholder acetylsalicylsyre [Aspirin], ibuprofen eller diclofenac)
- Azathioprin eller 6-mercaptopurin eller anden medicin, der vides at påvirke knoglemarvens funktion (kaldet "immunosupprimerende" medicin, som nedsætter aktiviteten af din krops immunsystem). Knoglemarv er det blodcelleproducerende væv, der findes inden i knoglerne.
- Antikoagulantia af coumarin-typen (medicin, som øger den tid, det tager for dit blod at størkne), f.eks. warfarin

Brug af Mesavancol sammen med mad og drikke

Mesavancol skal tages i forbindelse med et måltid på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges.

Graviditet og amning

Da mesalazin passerer moderkagen under graviditet og udskilles i små mængder i modermælk, skal du kun bruge Mezavant under graviditet og amning, hvis din læge har bedt dig om det. Bivirkninger (inklusivt lavt blodcelle

tælling (hvide blodceller, røde blodceller og blodplader) blev indberettet hos spædbørn født af mødre, der havde taget Mezavant under graviditeten. Der er indberetninger om diarré hos nyfødte ammende spædbørn, med mødre, der fik Mezavant. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Mezavant.

Påvirkning af laboratorieprøver

Hvis du får taget urinprøver, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller sygeplejersken, at du tager eller for nylig har taget dette lægemiddel, da det kan påvirke nogle resultater.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Mesavancol påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mesavancol indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. maksimal anbefalet dosis (4 tabletter), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3 Sådan skal du tage Mesavancol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne er 2,4 g til 4,8 g (to til fire tabletter) én gang dagligt ved akutte episoder af ulcerøs colitis. Hvis du tager den højeste dagsdosis på 4,8 g/dag, skal effekten af behandlingen evalueres efter 8 ugers behandling. Når dine symptomer er væk og for at forhindre en gentagelse, bør din læge anbefale dig at tage en dosis på 2,4 g (to tabletter) én gang dagligt.

Ved akutte anfald af ulcerøs colitis (de første 8 uger af behandlingen) hos børn og unge der vejer mere end 50 kg eller er 10 år eller ældre, er den anbefalede dosis 2,4 g til 4,8 g (to til fire tabletter) taget én gang dagligt.

For at undgå en nyt anfald af ulcerøs colitis hos børn og unge der vejer mere 50 kg eller er 10 år eller ældre, er den anbefalede dosis 2,4 g (to tabletter) taget én gang dagligt.

Husk at tage dine tabletter i forbindelse med et måltid på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges.

Du skal sørge for at drikke tilstrækkelig væske, mens du tager dette lægemiddel, så du hele tiden er velhydreret, især efter alvorlige eller længerevarende episoder med opkastning og/eller diarré, høj feber eller kraftig sved. Mesalazin 1200 mg tabletter anbefales ikke til børn og unge, der vejer 50 kg eller derunder og bør ikke bruges til børn under 10 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Hvis du har taget for meget Mesavancol

Hvis du har taget for meget Mesavancol kan du opleve et eller flere af de følgende symptomer: tinnitus (ringen for ørerne), svimmelhed, hovedpine, forvirring, døsighed, stakåndethed, overdrevent væsketab (i forbindelse med sved, diarré og opkastning), lavt blodsukker (som kan forårsage svimmelhed), hurtig vejrtrækning, ændringer i blodets kemi og forøget kropstemperatur.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller skadestuen med det samme, hvis du tager for mange tabletter. Medbring din pakke med tabletter.

Hvis du har glemt at tage Mesavancol

Det er vigtigt, at du tager dine Mesavancol tabletter hver dag, selvom du ikke har symptomer på ulcerøs colitis. Tag altid tabletter svarende til hele ordinationsperioden.

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, så tag dem som sædvanligt den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 Bivirkninger Fortæl det straks til din læge

- Hvis du får symptomer såsom krampeagtige, alvorlige mavesmerter, blodige eller hyppige afføringer (diarré), feber, hovedpine eller udslæt. Disse symptomer kan være tegn på akut intolerans-syndrom, som kan forekomme under en akut episode af ulcerøs colitis. Det er en alvorlig tilstand, der forekommer sjældent, men som betyder, at din behandling straks skal stoppes.
- Hvis der opstår uforklarlige blå mærker (uden skade), udslæt, anæmi (træthedfølelse, svaghed, bleghed, specielt på læber, negle og indersiden af øjenlåg), feber (høj temperatur), ondt i halsen eller usædvanlig blødning (for eksempel næseblod).

- Hvis du bemærker rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og hævede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hudafslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.
- Hvis du udvikler en allergisk hævelse på tunge, læber og rundt om øjnene.
- Hvis du udvikler et øget tryk i hjernen, der giver hovedpine, der kan opstå bagved øjnene og blive værre, når du bevæger øjnene, med sløret eller nedsat syn, dobbeltsyn, lysglimt, problemer med at se til siden og kortvarigt eller permanent synstap. Disse symptomer kan være forbundet med svimmelhed, kvalme, opkastning, ringen for ørerne.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 10 patienter, er: hovedpine, ændringer i blodtryk, flatulens (luft i maven), kvalme, oppustet mave eller smerter i maven, betændelse, der medfører mavepine eller diarré, diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning, unormal leverfunktionstest, kløe, udslæt, ledsmerter, rygsmerter, svaghed, ekstrem træthed og feber (høj temperatur).

Ikke almindelige bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter er: en reduktion af blodplader, hvilket forøger risikoen for blødning og blå mærker, svimmelhed; søvnighed eller træthed; rysten eller dirren; ørepine; hjertebanken; ondt i halsen; betændelse af bugspytkirtlen (som viser sig ved smerter i den øvre abdomen og ryg og kvalme); polyp i endetarmen (en vækst i endetarmen som ikke er kræft, som giver symptomer som f.eks. forstoppethed og blødning); akne; hårtab; muskelsmerter; nældefeber; hævet ansigt.

Sjældne bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter, er: nyresvigt; kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket gør det mere sandsynligt, at man får infektioner, øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Følgende bivirkninger er indberettet, men det vides ikke nøjagtigt, hvor ofte de forekommer. Kraftig reduktion af blodlegemerne, hvilket kan forårsage svaghed eller blå mærker; nedsat antal blodceller; allergisk reaktion