

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Mesalazin Orion 500 mg enterotabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Mesalazin Orion enterotabletter indeholder 500 mg af det aktive indholdsstof mesalazin (også kendt som 5-aminosalicylsyre), som hører til gruppen af lægemidler der anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme i tyktarmen og endetarmen.

Mesalazin Orion bruges til behandling af ulcerativ colitis, en inflammatorisk tarmsygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mesalazin Orion

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

Tag ikke Mesalazin Orion

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for acetylsalicylsyre eller andre salicylater
- hvis du har en sygdom, som gør dig mere tilbøjelig til blødning
- hvis du har alvorligt nedsat nyre- og/eller leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mesalazin Orion.

Inden behandling med Mesalazin Orion skal du fortælle det til lægen

- hvis du er eller ønsker at blive gravid
- hvis du ammer dit barn
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du lider af en lungesygdom, som f.eks. astma
- hvis du før har været allergisk overfor sulfasalazin
- hvis du har mavesår eller sår på tarmen
- hvis du tidligere har haft betændelse i hjertet (som kunne skyldes en hjerteinfektion).

- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin

I tilfælde af allergisk reaktion (f.eks. udslæt, kløe) eller kramper, mavesmerter, svær hovedpine og feber under behandlingen, skal du ikke tage flere tabletter og straks fortælle det til din læge.

Før og under behandlingen tager din læge muligvis regelmæssige blod- og urinprøver for at kontrollere funktionen af din lever, nyrer, blod og lunger.

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Børn og unge

Der er kun begrænset information omkring sikkerheden ved brugen af dette lægemiddel til børn og unge.

Må ikke bruges til børn under 5 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Mesalazin Orion

Generelt kan du fortsætte behandling med andre lægemidler, mens du tager Mesalazin Orion. 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 Orion kan interagere med nogle lægemidler, hvis de gives samtidig.

Særligt:

- lægemidler, der sænker blodsukker (antidiabetika)
- lægemidler, der sænker blodtrykket (antihypertensiva/diuretika)
- lægemidler til behandling eller forebyggelse af urinsyreigt-anfald
- lægemidler, der hjælper med afføringen (afføringsmidler indeholdende lactulose)
- lægemidler, der forebygger blodpropper (antikoagulantia)
- lægemidler, der hæmmer immunsystemets aktivitet (f.eks. azathioprin eller 6-mercaptopurin eller thioguanin)
- lægemidler til behandling af smerte og inflammation (antiinflammatoriske lægemidler).

Brug af Mesalazin Orion sammen med mad og drikke

Se afsnit 3.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med brugen af mesalazin under graviditet og amning. Spædbarnet kan udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré. Hvis spædbarnet udvikler diarré bør amningen ophøre.

Kvinder, der er gravide eller ammer, bør ikke tage Mesalazin Orion medmindre de er blevet rådgivet til det af deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesalazin Orion påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mesalazin Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,13 mmol (eller 49 mg) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. enterotablet. Dette svarer til 2,5% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage 8 tabletter dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium)-indhold.

3. Sådan skal du tage Mesalazin Orion

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

Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal behandles med dette lægemiddel. Stop ikke med behandlingen tidligt, selv hvis du får det bedre, fordi symptomer kan komme tilbage hvis du stopper behandlingen for tidligt.

Følg din læges behandlingsinstrukser nøje, både i den akutte inflammatoriske fase og i vedligeholdelsesfasen.

Den sædvanlige dosis er:

Til behandling af **episoder af akut colitis** vil din læge sædvanligvis udskrive en dosis på mellem 1,5 g (3 enterotabletter) og 4 g mesalazin (8 enterotabletter) om dagen, hvilket kan gives én gang om dagen eller fordeles på flere doser.

Til **forebyggelse af flere episoder** kan din læge udskrive en dosis på mellem 1,5 g (3 enterotabletter) og 3 g mesalazin (6 enterotabletter) om dagen, hvilket kan gives én gang om dagen eller fordeles på flere doser.

Mesalazin Orion enterotabletter skal tages oralt (via munden).

Enterotabletterne skal synkes hele, med væske og før et måltid. Må ikke deles, tygges eller knuses.

Brug til børn og unge

Det anbefales ikke at give Mesalazin Orion til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning. Må ikke gives til børn under 5 år.

Ældre

Brugen af Mesalazin Orion til ældre patienter bør ske med forsigtighed og altid begrænses til patienter med normal nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget Mesalazin Orion

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Mesalazin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Mesalazin Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mesalazin Orion

Det er vigtigt at du tager dine Mesalazin Orion Enterotabletter hver dag, selv hvis du ikke har symptomer på colitis ulcerosa. Afslut altid den behandling du har fået udskrevet. Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alle lægemidler kan give allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Hvis du får nogen af følgende symptomer efter brug af dette lægemiddel, skal du stoppe med at tage enterotabletterne og omgående kontakte din læge:

- allergisk hududslæt
- feber
- vejrtrækningsbesvær.

Hvis du oplever feber eller irritation i halsen eller munden, skal du stoppe med at bruge disse enterotabletter og omgående kontakte din læge. Disse symptomer kan i meget sjældne tilfælde skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer (en tilstand, der kaldes agranulocytose).

Alvorlige bivirkninger

Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.

Følgende bivirkninger er også rapporteret hos patienter, der bruger mesalazin:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- mavesmerter, diarré, luft i maven, kvalme og opkastning
- hovedpine, svimmelhed
- brystmerter, åndenød eller hævede lemmer på grund af en påvirkning af hjertet
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- problemer med nyrefunktionen, nogle gange med hævede lemmer eller smerter i siden
- kraftige mavesmerter på grund af akut betændelse i bugspytkirtlen
- forværring af symptomer på tyktarmsbetændelse
- feber, ondt i halsen eller kvalme på grund af ændringer i blodtallet
- åndenød, hoste, hvæsende vejrtrækning, skygge på røntgenbillede af lungerne på grund af allergiske tilstande og/eller betændelsestilstande i lungerne
- diarré og kraftige mavesmerter på grund af en allergisk reaktion i tarmen over for lægemidlet
- hududslæt eller betændelse
- muskel- og ledsmerter
- gulsot eller mavesmerter på grund af lidelse i lever eller galdeblære
- hårtab og udvikling af skaldethed
- erythema multiforme (særligt hududslæt med udbrud af hævede pletter)
- følelsesløshed og snurren i fingre og tæer (perifer neuropati)
- fald i sædproduktion, som igen bliver normal efter ophør med lægemidlet
- blodsygdomme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data):

- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)
- svære kutane bivirkninger: Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Lysfølsomhed

Mere alvorlige reaktioner er blevet indberettet hos patienter med allerede eksisterende hudsygdomme såsom, atopisk dermatitis og atopisk eksem.

Kontakt straks lægen, hvis disse symptomer forsætter eller bliver være.

Indrapportering 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 via

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakning efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på 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

Mesalazin Orion indeholder:

- Det aktive stof er mesalazin
- Hver enterotablet indeholder 500 mg mesalazin
- Øvrige indholdsstoffer er vandfri natriumcarbonat, glycin, povidon, mikrokrystallinsk cellulose, crocarmellosenatrium, silica, kolloid vandfri, calciumstearat, methacrylsyre–ethylacrylat copolymer (1:1) spredning 30%, methacrylsyre–methylethylacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre–methylethylacrylat copolymer (1:2) dibutylsebacat, talcum, titanoxid (E-171), macrogol, gul jernoxid (E-172), rød jernoxid (E-172).

Udseende og pakningsstørrelser

Mesalazin Orion er aflange, orangerfarvede overtrukne enterotabletter.

Mesalazin Orion markedsføres i OPA/Alu/PVC/Alu -blistere pakket i kartoner indeholdende 100 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Spanien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant: Orion Pharma A/S, medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Finland: Mesalazin orion 500 mg enterotablett

Danmark: Mesalazin orion 500 mg enterotablett

Sverige: Mesalazin orion 500 mg enterotablett

Norge: Mesalazin orion 500 mg enterotablett

Malta: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Cypern: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Bulgarien: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Spanien: Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023