

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mesalazin 2care4 500 mg depottabletter

mesalazin

02-2024
P057130-4

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 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 2care4
3. Sådan skal du tage Mesalazin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mesalazin 2care4 virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen, og mod Crohn's sygdom (sygdom med betændelse i tarmen).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mesalazin 2care4

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

Tag ikke Mesalazin 2care4:

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mesalazin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre.
- hvis du har en alvorlig lever- og/eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mesalazin 2care4:

- hvis du er allergisk over for sulfasalazin (risiko for allergi over for salicylater).
- hvis du har eller har haft en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har en sygdom, der kan give dig øget blødningstendens.
- hvis du har et aktivt mavesår (i maven eller tarmen).
- hvis du tager lægemidler, som kan påvirke nyrefunktionen, f.eks. visse lægemidler mod gigt eller smerter (non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), såsom acetylsalicylsyre).
- hvis du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du pludselig får kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge Mesalazin 2care4.
- 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.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toilet vandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Vær særlig forsigtig med mesalazin

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), 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 afsnit 4.

Mens du er i behandling med dette lægemiddel, vil din læge normalt tage blodprøver og urinprøver for at kontrollere din nyrefunktion, specielt i starten af behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Mesalazin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særlig vigtigt hvis du tager et af følgende:

- hvis du behandles med azathioprin (bruges efter transplantation eller for at behandle immunsygdomme).
- hvis du behandles med 6-mercaptopurin eller thioguanin (kemoterapi, anvendes til at behandle blodkræft (leukæmi)).
- hvis du er i behandling med lægemidler, der forhindrer blodet i at størkne (lægemidler mod blodpropper eller blodfortyndende lægemidler).

Brug af Mesalazin 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan opløse Mesalazin 2care4 depottabletter i vand eller juice umiddelbart før indtagelse.

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.

Erfaringerne med brug af mesalazin under graviditet og amning er begrænsede. Der er rapporteret om blodsygdomme hos nyfødte af mødre, der benyttede dette lægemiddel.

Den nyfødte vil måske udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré. Hvis den nyfødte udvikler diarré, skal amning ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesalazin 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Mesalazin 2care4

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

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen

Voksne:

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 4 g mesalazin 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Normal dosis er 2 g mesalazin 1 gang dagligt.

Børn, 6 år og ældre:

Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.

Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.

Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:

Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Crohn's sygdom

Voksne: Individuelt. Op til 4,5 g mesalazin dagligt fordelt på flere doser.

Børn, 6 år og ældre:

Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.

Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.

Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:

Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Kontakt lægen, hvis din Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling.

Du må ikke tygge depottabletten. Du kan røre den ud i vand eller juice lige før du tager den. Depottabletten på 500 mg kan også deles. Det er vigtigt, at du tager depottabletterne regelmæssigt og uden at springe en dosis over for at få den bedste virkning.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Mesalazin 2care4

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mesalazin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Mesalazin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den normale dosering.

Hvis du holder op med at tage Mesalazin 2care4

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.

Der har været meget få indrapporteringer af alvorlige allergiske reaktioner (inklusiv alvorlig hud nedbrydning, der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen). Den allergiske reaktion kan medføre opsvulmning af ansigtet og hals og/eller besvær med at trække vejret eller med at synke (Quinckes ødem). Hvis dette sker, kontakt da straks din læge eller nærmeste skadestue.

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

- rødlig, 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 forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.

Følgende almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- diarré
- mavepine
- kvalme
- opkastning
- hovedpine
- udslæt
- øget luftafgang fra tarmen (flatulens).

Følgende sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer:

- betændelse i visse dele af hjertet (hjertemuskelbetændelse og hjertesækbetændelse), hvilket kan medføre stakåndethed og smerte i brystet eller hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- betændelse i bugspytkirtlen (symptomer på dette omfatter ryg- og/eller mavesmerter)
- Forøget amylase (enzym, som hjælper med at fordøje kulhydrater)
- svimmelhed
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Følgende meget sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- blodmangel og andre blodsygdomme (nedsat mængde af visse blodlegemer, hvilket kan medføre sløjhed, bleghed, uforklarlig blødning, blå mærker, feber og øm hals)
- leversygdomme (symptomer på dette er gulsot (gulfarvning af huden og/eller øjnene) og/eller nedsat tarmfunktion)
- nyresygdomme (symptomer på dette er blod i urinen, og/eller ødem (opsvulmen på grund af væskeophobning))
- perifer neuropati (en lidelse der påvirker nerverne, således man oplever en dirren og følelsesløshed i hænder og fødder)
- allergiske og fibrotiske lungereaktioner, betændelse i lungerne eller ardannelse i lungerne (symptomer inkluderer hoste, bronkospasme, ubehag i brystet eller smerte ved vejtrækning, vejtrækningsbesvær, blodig og/eller forøget produktion af slim)
- pancolitis (en type inflammatorisk tarmlidelse (IBD), der påvirker hele den indre beklædning af tyktarmen)
- hårtab (vokser ud igen)
- smerte i led og muskler
- betændelse, der kan påvirke andre dele af kroppen, såsom led, hud, nyrer, hjerte osv. (symptomer inkluderer smerte i led, træthed, feber, unormale eller uforklarlige blødninger (f.eks. næseblod), småblødninger i huden, blå mærker (inklusive alvorlige hud erosion der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen), udslæt i ansigt samt på arme og ben)
- ophobning af væske omkring hjertet (perikardieekssudat), som kan forårsage smerter i eller pres på brystet
- ændring i urinens farve
- sæd med lavt antal af sædceller, også kaldet oligospermi (denne bivirkning er forbigående)
- alvorlig diarre og mavesmerter grundet en allergisk reaktion af lægemidlet i tarmen
- allergiske reaktioner og feber kan forekomme en gang imellem.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2).

Der har været meget få indrapporteringer af godartet forhøjet hjernetryk (ophobning af væske omkring hjernen) hos unge mennesker i puberteten. Symptomerne inkluderer hovedpine, kvalme, opkast og/eller syns- eller hørelsesforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Mesalazin 2care4 utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod lys.

Tag ikke Mesalazin 2care4 efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Mesalazin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. 1 depottablet indeholder 500 mg mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon, ethylcellulose, magnesiumstearat, talcum og mikrokrySTALLinsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Mesalazin 2care4 depottabletter er lysegrå til lysebrune, spættede, runde tabletter. Delekærv og prægning: 500 mg på den ene side og PENTASA på den anden side.

Mesalazin 2care4 findes i pakningsstørrelser à 100 og 300 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsfø- ringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Mesalazin 2care4 svarer til Pentasa.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.