

Indlægsseddel: Information til patienten

Mesalazin Orion 1 g suppositorier

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 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 indeholder det aktive stof mesalazin, som er et betændelseshæmmende stof, der anvendes til behandlingen af den kroniske inflammatoriske tarmsygdom colitis ulcerosa.

Mesalazin Orion anvendes til behandling af:

- Distal colitis ulcerosa, en betændelsessygdom i den sidste del af tarmen, dvs. tyktarmen og endetarmen.
 - Behandling af lette eller moderate akutte forværringer.
 - Vedligeholdelse af bedring.

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, salicylater (f.eks. aspirin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mesalazin Orion (angivet i afsnit 6)
- hvis du har alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du har en sygdom, der kan gøre dig tilbøjelig til at bløde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Mesalazin Orion:

- Hvis du lider af problemer med leveren eller nyrerne.
- Hvis du har eller har haft problemer med lungerne, specielt hvis du lider af bronkial astma.
- Hvis du er allergisk over for sulfasalazin, et stof, der minder om mesalazin. Sulfasalazin anvendes til at behandle gigt- eller betændelsessygdomme. Hvis du får symptomer såsom kramper, mavesmerter, feber, hovedpine, hududslæt eller kløe under behandlingen, skal du ikke tage flere suppositorier og omgående tale med din læge.

- Hvis du har mavesår eller sår på tarmen.
- Hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

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.

Under behandlingen undersøger din læge dig muligvis oftere og ønsker måske at tage regelmæssige blod- og urinprøver.

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.

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

Brug af anden medicin sammen med Mesalazin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Før du starter behandling med Mesalazin Orion, skal du fortælle det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler (da det kan blive nødvendigt, at lægen justerer din dosis):

- Stoffer, der hæmmer størkning af blodet (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin), f.eks. warfarin, da mesalazin kan reducere deres virkning.
- Lægemidler, der anvendes til at behandle sygdomme i immunsystemet, f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin, da mesalazin kan øge deres virkning.
- Lægemidler såsom non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) og azathioprin, da de kan være giftige for nyrerne.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Du må kun bruge Mesalazin Orion under graviditet eller amning efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesalazin Orion påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Mesalazin Orion

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

Indgivelsesmåde:

Denne medicin skal indføres i endetarmen. Du må IKKE indtage den gennem munden.

Toiletbesøg, hvor du har afføring, anbefales, før du bruger suppositorierne.

Du bør indføre suppositorierne, mens du ligger på venstre side, og du bør blive i denne stilling i cirka 1 time.

Suppositorierne skal føres dybt ind i endetarmen og skal blive der i 1-3 timer for at øge virkningen.

Din læge kan justere dosis, afhængigt af dine og sygdommens karakteristika. Den anbefalede dosis til voksne er:

- Behandling af akut fase: et suppositorie én gang dagligt (1 g).
- Vedligeholdelse af bedring: et suppositorie én gang dagligt (1 g). En lavere effektiv dosis kan komme i betragtning (i dette tilfælde skal 500 mg suppositorier anvendes).

Brug til børn og unge

Der er begrænsede oplysninger om anvendelsen af Mesalazin Orion hos børn under 18 år.

Hvis du har taget for mange Mesalazin Orion

Kontakt lægen, hospitalet eller skadestuen for at få råd og høre om risikoen, hvis du har taget flere Mesalazin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Mesalazin Orion

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

Det er vigtigt, at du tager Mesalazin Orion suppositorier hver dag, selv hvis du ikke har symptomer på colitis ulcerosa. Fortsæt den behandling, som du har fået ordineret af din læge.

Hvis du holder op med at tage Mesalazin Orion

Du må ikke stoppe med behandlingen uden først at tale med din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Al medicin 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 suppositorierne 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 suppositorier 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:

- 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 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
- brystsmertter, 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 medicinen
- 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 medicinen
- blodsygdomme.

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mesalazin Orion indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. Hvert suppositorie indeholder 1 g mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Torpedo-formede suppositorier med gråhvid til let violetterdlig farve, i skaller af PVC/PE-film.

Denne medicin fås i pakninger med 12, 24, 30 eller 100 suppositorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023