

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Premid® 750 mg hårde kapsler balsalaziddinatrium

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Premid anvendes ved behandling af colitis ulcerosa (en tilstand med betændelse og sår dannelse i tyktarmen). Desuden kan Premid anvendes til at holde sygdommen i ro og samtidig forhindre tilbagefald. Det virker som et antiinflammatorisk (betændelseshæmmende) middel.

Dette lægemiddel indeholder balsalaziddinatrium som det aktive stof.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Premid

Tag ikke Premid:

- hvis du er allergisk over for balsalazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (*angivet i pkt. 6*)
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mesalazin, aspirin eller andre salicylater
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion
- hvis du har moderat til stærkt nedsat nyrefunktion
- hvis du er gravid eller ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

- Astma
- En blodsygdom
- Let nedsat nyrefunktion
- Fået konstateret en leversygdom
- Aktivt mavesår

Hvis du har en af ovenstående sygdomme, kontakt lægen eller apoteket, før du tager Premid.

Lever-, nyre- og blodprøver

Inden du starter behandling med Premid, vil lægen tage en blod- og urinprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer, og hvad dit blod gør.

Under behandlingen vil din læge kontrollere, hvor godt din lever, nyrer og blod fungerer ved at tage blod- og urinprøver jævnligt under behandlingen.

Børn

Premid anbefales ikke til børn.

Brug af anden medicin sammen med Premid

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Især digoxin (brugt til at behandle hjertesygdomme), methotrexat (brugt til at behandle nogle autoimmune sygdomme, inklusiv reumatoid arthritis, psoriasis, psoriasis arthritis, lupus, nogle inflammatoriske tarmsygdomme (Crohns sygdom) og nogle kræfttyper, blandt andre sygdomme), azathioprin (brugt til at forhindre afstødning af organer efter transplantation, og til at behandle reumatoid arthritis, nogle inflammatoriske tarmsygdomme (Crohns sygdom og colitis ulcerosa) og multipel sclerose, blandt andre sygdomme) og 6-mercaptopurin (brugt til at behandle leukæmi og inflammatoriske tarmsygdomme, såsom Crohns sygdom og colitis ulcerosa). Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Premid sammen med mad og drikke

Premid bør tages i forbindelse med et måltid eller lige efter et måltid.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må **ikke** tage Premid, hvis du er gravid eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Premid påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Premid

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre patienter

Behandling af colitis ulcerosa:

Den anbefalede dosis er 3 kapsler tre gange dagligt taget sammen med et måltid eller lige efter et måltid. Kapslerne sluges hele sammen med et glas vand.

Behandlingen må maksimum vare 12 uger.

Din læge kan også udskrive steroider til samtidig behandling med Premid.

Vedligeholdelsesbehandling for at undgå tilbagefald:

Startdosis er 2 kapsler to gange dagligt (3 g daglig) taget sammen med et måltid eller lige efter et måltid. Kapslerne sluges hele sammen med et glas vand. Din læge vil justere din dosis efter dit respons på behandlingen.

Der kan muligvis opnås yderligere effekt ved dosis op til 6 g daglig.

Du skal sørge for at drikke tilstrækkelig med væske, mens du tager dette lægemiddel, for at forblive godt hydreret, især efter alvorlige eller langvarige episoder med opkastning og/eller diarré, høj feber eller kraftige svedeture. Dette er for at undgå problemer med dine nyrer.

Under behandling med Premid vil din læge tage blod- og urinprøver.

Brug til børn:

Premid anbefales **ikke** til børn.

Hvis du har taget for mange Premid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Premid kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Premid

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det og efter et måltid. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

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

Søg straks lægebehandling, hvis du oplever følgende:

- **Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, tunge, hals og læber**
- **Unormal blødningstendens, blå mærker, udslæt, feber, ondt i halsen eller usædvanlig træthedsfornemmelse.**

En blodprøve vil blive taget og behandlingen med lægemidlet vil blive stoppet øjeblikkeligt, hvis der er mistanke om sygdomme i blodet.

Andre bivirkninger, der kan opstå under behandling med Premid er:

- Udslæt
- Diarré, mavepine, kvalme, opkastning, hovedpine
- Galdesten, forværring af colitis ulcerosa
- Ændring i antallet af blodlegemer
- Svært ved at trække vejret, hoste, feber
- Unormal følelse eller funktion (f.eks. afmatning eller følelsesløshed), ledsmerter, muskelsmerter
- Hårtab
- Overfølsomhed

Problemer med nyrerne inklusiv nedsat nyrefunktion er rapporteret. Symptomer kan være:

- Blod eller andre ændringer i urinen
- Udslæt, feber
- Lænde- eller ledsmerter
- Væskeophobning
- Nedsat urinmængde

Betændelse i hjertet, leveren og bugspytkirtlen er rapporteret. Symptomer på disse kan være:

- **Betændelse i hjertet:** brystmerter, hjertebanken, stakåndethed og udmattelse
- **Betændelse i leveren:** influenzalignende symptomer, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene) og mavesmerter
- **Betændelse i bugspytkirtlen:** mavesmerter, kvalme og opkastning

Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) lignende symptomer er rapporteret. Symptomerne er:

- Betændelse i led, bindevæv, sener og organer f.eks. hjerte, lunger, nyrer eller hud.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Premid indeholder:

- Aktivt stof: balsalazid
- Hver kapsel indeholder 750 mg balsalazid (som balsalazidnatrium)
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): magnesiumstearat, gelatine, shellac, kolloid vandfri silica, titandioxid (E171) og rød, gul og sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Premid er en hård beigefarvet kapsel.

Premid fås i pakninger af 3 x 100 kapsler i beholdere med børnesikret skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Repræsentant for Danmark

Almirall ApS
Vandtårnsvej 77
2860 Søborg

Fremstiller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Premid 750 mg hårde kapsler
Sverige	Colazid 750 mg hårda kapslar
Storbritannien	Colazide 750 mg hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2024