

Mesavanco[®] 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 Mesavanco[®] 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.
- 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 Mesavanco[®]
3. Sådan skal du tage Mesavanco[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mesavanco[®] indeholder mesalazin, der er et antiinflammatorisk lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis.

Ulcerøs colitis er en kronisk betændelsestilstand i tyktarmen, og involverer ofte endetarmen, hvor tarmens slimhinde er påvirket og der dannes sår, hvilket resulterer i symptomer bestående af hyppige og blodige afføringer (diarré), almen utilpashed, blodmangel og træthed.

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

Lægen kan have givet dig Mesavanco[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MESAVANCO[®]**Tag ikke Mesavanco[®]**

- Hvis du er allergisk over for en gruppe af lægemidler kaldet salicylater (herunder mesalazin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mesavanco[®].
- Hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du tager Mesavanco[®]

- hvis du har mild til moderat nedsat nyre- og/eller leverfunktion.
- Hvis du har kronisk nedsat lungefunktion, især astma.
- hvis du tidligere har haft eller er disponeret for hjertehinde- eller hjertemuskelbetændelse. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion med hjertebetændelse, må du ikke få mesalazin igen.
- hvis du tidligere har udvist overfølsomhed over for sulfasalazin (et andet lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis).
- hvis du har en forsnævring eller blokade i den øvre del af mave-tarmkanalen.
- hvis du får en alvorlig tilstand med uforklarlig blødning, blå mærker, mindre blødning i hud og slimhinder, blodmangel, feber eller ondt i halsen.
- hvis du får krampe, akutte mavesmerter, feber, hovedpine, udslæt og blodig diarre. I disse tilfælde skal du straks holde op med at tage Mesavanco[®].

Oplys altid ved urin- og blodprøvekontrol, at du er i behandling med Mesavanco[®]. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Din læge bør kontrollere din nyrefunktion før opstart af behandlingen og mindst to gange årligt, så længe du er i behandling med Mesavanco[®].

Brug af anden medicin sammen med Mesavanco[®]

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen inden du tager Mesavanco[®], hvis du tager:

- medicin mod ulcerøs colitis (f.eks. mesalazin, sulfasalazin).
- Non-sterioide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID, f.eks. ibuprofen, diclofenac, naproxen).
- immunundertrykkende medicin (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).

Brug af Mesavanco[®] sammen med mad og drikke

Mesavanco[®] skal tages i forbindelse med et måltid. Tabletteerne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges.

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 Mesavanco[®].

Graviditet

Mesavanco[®] passerer moderkagen under graviditet. Der bør udvises forsigtighed ved høje doser Mesavanco[®].

Amning

Mesavanco[®] udskilles i små mængder i modermælken, der skal derfor udvises forsigtighed ved brug af Mesavanco[®] under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesavanco[®] påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MESAVANCO[®]

Tag altid Mesavanco[®] nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis**Voksne, herunder ældre > 65 år:**

Behandling af akut ulcerøs colitis: 2,4 g til 4,8 g (2-4 tabletter) én gang dagligt ved akutte episoder af ulcerøs colitis.

Hvis du tager den maksimale dosis på 4,8 g/dag, skal effekten af behandlingen evalueres efter 8 uger.

Forebyggende: 2,4 g (2 tabletter) én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Mesavanco[®] anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har taget for meget Mesavanco[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Mesavanco[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomerne på overdosering er:

tinnitus (ringen for ørerne), svimmelhed, hovedpine, forvirring, døsighed, åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne, væsketab pga. sveden, diarré og opkastning, lavt blodsukker, hurtig vejrtrækning, forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance og pH-værdi og høj kropstemperatur.

Hvis du har glemt at tage Mesavanco[®]

Det er vigtigt, at du tager Mesavanco[®] hver dag, selvom du ikke har symptomer på ulcerøs colitis. Tag altid tabletteerne i hele behandlingstiden.

Hvis du glemmer at tage dine tabletter, så tag dem så snart du kommer i tanke om det, er det tid til din næste dosis, så fortsæt behandlingen som du plejer. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppeghed ikke kendt:

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls, evt. brystmerter, uforklarlig hjertesvigt, hjerterytmeforstyrrelser, der kan medføre besvimelse, pga. betændelse i hjertemuskulaturen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Allergisk lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Vejtrækningsbesvær, evt. astma, feber, hoste, væggtab og nattesved pga. ophobning af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile leukocytter) i lungevævet (eosinofil pneumoni). Kontakt lægen.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Lægemedeludslæt der øger antallet af hvide blodlegemer (eosinofili) og systemiske symptomer (DRESS).
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Hovedpine.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

- Udspilet mave, mavesmerter, diarré, sure opstød/halsbrand, opkastning, luft i maven, kvalme.

- Unormal leverfunktionstest.
- Kløe, udslæt.
- Krafteløshed og svaghed, feber, træthed.
- Smerter i leddene, rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Svimmelhed, dødsghed, rysten.
- Ørepine.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Smerter i hals og svælg.
- Polyp i endetarmen.
- Uren hud/akne (bumser), hårtab, nældefeber.
- Muskelsmerter.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos 1 ud af 1.000 patienter:

- Hævelse af ansigtet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hyppeghed ikke kendt:

- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

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 direkte til Lægemedelstyrelsen via

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Mesavanco[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mesavanco[®] indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin 1200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: carmellosematrium, carnaubavoks, stearinsyre, kolloid silica, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum, magnesiumstearat. Filmovertræk: talcum, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2), triethylcitrat, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelse

Mesavanco[®] er ovale rødbrune tabletter påstempet S476.

Mesavanco[®] fås i en pakning med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Mesavanco[®] er et registreret varemærke, der tilhører Giuliani S.p.A.