

Indlægsseddel: Information til brugeren

LIXACOL®
400 mg enterotabletter
Mesalazin

1000096608-001-01

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 Lixacol 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Lixacol inderholder det aktive indholdsstof mesalazin, som er et antiinflammatorisk middel, der virker ved at hæmme betændelsestilstande i tarmen.
- Du kan bruge Lixacol mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Crohn's sygdom.

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

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

Tag ikke Lixacol

- hvis du er overfølsom over for mesalazin, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lixacol (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lever- eller nysesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteketspersonalet, før du tager Lixacol

- hvis du er overfølsom over for sulfasalazin.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- hvis din lever ikke fungerer normalt.
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du har en dårlig lungefunktion (astma).
- hvis du har haft en allergisk reaktion i hjertet som f.eks. en betændelse i hjertemusklern eller hjertesækken.
- hvis du er ældre.

Det er vigtigt, at du er i kontrol hos din læge, når du tager Lixacol.

Hvis du pludselig får vedvarende feber, uforklarlig blødning, blå mærker, blødninger i hud og slimhinder, blodmangel, eller ondt i halsen. I disse tilfælde skal du straks holde op med at tage Lixacol.

Der er modtaget observationer af intakte tabletter i afføringen. Tilsyneladende intakte tabletter, kan i nogle tilfælde være tomme skaller af de overtrukne tabletter. Hvis der observeres intakte tabletter i afføringen, skal du kontakte lægen.

Så længe du får Lixacol, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Lixacol. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Immunsygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin).
 - dannelsen af blodpropper (antikoagulerende medicin, f.eks. warfarin).

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.

Brug af Lixacol sammen med mad og drikke

Du skal tage Lixacol før måltider.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Lixacol efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Lixacol efter aftale med lægen. Lixacol går over i modermælken, og overfølsomhedsreaktioner, såsom diarré hos spædbarnet kan ikke udelukkes. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lixacol påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lixacol

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Lixacol.

3. Sådan skal du tage Lixacol

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

Enterotabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl), og skal indtages før måltider.

Det er vigtigt, at dosis tages regelmæssigt og konsekvent for at opnå den ønskede virkning.

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen og Crohn's sygdom

Voksne:

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 12 enterotabletter på 400 mg (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Normal dosis er op til 6 enterotabletter på 400 mg (2,4 g mesalazin) 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser dagligt.

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

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år).

Børn i alderen 6 år og ældre

- **Aktiv sygdom:** Skal bestemmes individuelt, startende med 30-50 mg/kg/dag i opdelte doser. Maksimal dosis: 75 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 4,8 g/dag.
- **Vedligeholdelsesbehandling:** Skal bestemmes individuelt, startende med 15-30 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 2,4 g/dag.

Hvis du har taget for mange Lixacol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lixacol, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Lixacol

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Lixacol

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken og i hjertemuskulaturen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, 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.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Forværring af symptomer på tyktarmsbetændelse (diaré, slim og blødning fra endetarmen). Kontakt lægen.
- Træthed og bleghed, almen sløvhed, evt. tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. alvorlig blodmangel og andre forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion/akut nyresvigt. Kontakt snarest lægen. Kan forsvinde igen, når man stopper med at tage medicinen.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade / nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion (Lupus-lignende sygdom), som kan føre til betændelse i din hjertesæk eller den membran der omslutter dine lunger eller dit hjerte, samt udslæt og ledsmerter.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sure opstød / halsbrand.
- Udslæt.

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

- Prickende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber og kløe.
- Brystsmerter.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, diaré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Allergisk hududslæt og feber pga. overfølsomhed mod Lixacol.
- Feber i forbindelse med indtagelse af lægemidlet, og som forsvinder når lægemidlet ikke længere indtages.
- Prickende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Hoste.

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Skygger og pletter på lungerne.
- Hårtab.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Nedsat sædtal, der opstår, når man tager medicinen, og som forsvinder igen, når man stopper med at tage medicinen.

Lixacol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver, herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Vægttab.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Lixacol utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Lixacol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Lixacol ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i original emballage.

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

Lixacol, 400 mg, enterotabletter indeholder:

Aktivt stof:

Mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne:

Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (type A), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum.

Overtræk:

Metacrylsyre-methylmetacrylat copolymer(1:2), talcum, triethylcitrat, macrogol 6000, jernoxid gul og rød (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Enterotabletterne er ovale og rødbrune i farven.

Lixacol fås i:

Lixacol 400 mg i pakninger med 100 og 300 enterotabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Lixacol også som Asacol®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015