

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mesalazin Paranova 800 mg enterotabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mesalazin Paranova 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mesalazin Paranova indeholder det aktive indholdsstof mesalazin, som er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme i tyktarmen og endetarmen.

Mesalazin Paranova virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Crohn's sygdom.

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 PARANOVA

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

Tag ikke Mesalazin Paranova:

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mesalazin Paranova (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mesalazin Paranova, hvis du har en medicinsk tilstand eller lidelser, specielt hvis du:

- har problemer med dine lunger, f.eks. astma.
- tidligere har haft en allergisk reaktion, når du har taget sulfasalazin.
- har haft en allergisk reaktion i hjertet som f.eks. en betændelse i din hjertemuskel eller hjertesæk. Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner i hjertet, som mistænkes at være forårsaget af mesalazin, skal du ikke begynde behandling med Mesalazin Paranova. Mesalazin Paranova kan tages med forsigtighed hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet, som ikke er forårsaget af mesalazin.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Steven-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at tage mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Anvend Mesalazin Paranova med forsigtighed, hvis du har mavesår eller sår i tarmen, eller hvis du er en ældre person med nedsat lever og/eller nyrefunktion.

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.

Undersøgelser for lever, nyrer og blod

Før og mens du tager Mesalazin Paranova, kan det være, at din læge ved behov vil undersøge dig for at tjekke, at din lever, dine nyrer, dit blod og dine lunger fungerer som de skal.

Tabletter i din afføring

Der er modtaget et par observationer af intakte tabletter i afføringen. Det, der tilsyneladende er intakte tabletter, kan i enkelte tilfælde være tomme skaller fra de overtrukne tabletter. Hvis du ofte opdager intakte tabletter i din afføring, skal du kontakte din læge.

Børn og unge

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år), se punkt 3 'Sådan skal du tage Mesalazin Paranova'.

Brug af anden medicin sammen med Mesalazin Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nyligt har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin som f.eks.:

- Lægemidler, som hæmmer immunforsvarets aktivitet (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin).
- Lægemidler, som forebygger dannelsen af blodpropper (antikoagulerende medicin, f.eks. warfarin).

Brug af Mesalazin Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Mesalazin Paranova skal tages før måltider. Du skal **synke enterotabletterne hele** med rigeligt væske. Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles, før de synkes.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Mesalazin Paranova efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Mesalazin Paranova efter aftale med lægen. Mesalazin Paranova udskilles i modermælken.

Amning bør altid ophøre, hvis dit spædbarn udvikler diarré.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesalazin Paranova påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du påvirkes, skal du imidlertid ikke føre eller betjene maskiner.

Mesalazin Paranova indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MESALAZIN PARANOVA

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

Den anbefalede dosis er:

Betændelse i tyktarmen eller Crohn's sygdom

Voksne

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 6 enterotabletter (800 mg) (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Op til 3 enterotabletter (800 mg) (2,4 mg mesalazin) enten 1 gang daglig eller fordelt på flere doser.

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.

Brug til børn og unge

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.

Det anbefales normalt, at halvdelen af dosen til voksne kan gives til børn op til en kropsvægt på 40 kg; og til dem over 40 kg kan den normale dosis til voksne gives.

Tabletterne fås i fler styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Mesalazin Paranova skal tages før måltider. Du skal **synke enterotabletterne hele** med rigeligt væske. Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles før, de synkes.

Hvis du har taget for mange Mesalazin Paranova

Der er begrænset erfaring med overdosering.

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

Hvis du har glemt at tage Mesalazin Paranova

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 Paranova

Hold ikke op med at tage Mesalazin Paranova uden samråd med læge, også selvom du føler en bedring.

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.

Organspecifikke bivirkninger, der påvirker hjertet, lunger, nyrer, bugspytkirtel, hud og underhudsvæv, er blevet observeret.

Stop øjeblikkeligt med at tage Mesalazin Paranova og søg straks lægehjælp, 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. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.
- Hvis du får uforklarlige blå mærker (uden skade), blødning under din hud, lilla prikker eller pletter under din hud, anæmi (føler dig træt, svag og ser bleg ud, specielt på dine læber, negle og på indersiden af dine øjenlåg), feber (høj temperatur), ondt i halsen eller uventet blødning (f.eks. næseblødning).

Følgende bivirkninger er blevet observeret med de anførte ca. hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hududslæt.
- Halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- Feber.
- Forhøjet antal hvide blodceller kaldet eosinofile granulocytter.
- Følelse af kilden, prikken og følesløshed.
- Nældefeber, hudkløen.
- Brystsmerter.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Betændelse i hjertemuskulaturen med symptomer som bryst smerter eller hjertebanken.
- Diarré, mavesmerter, luft i maven, en følelse af ubehag i maven med trang til at kaste op og opkast.
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig reduktion i antallet af blodceller som kan føre til svaghed, blå mærker eller øge sandsynligheden for at få infektioner, lavt antal blodceller, reduceret antal blodplader, der fører til forhøjet risiko for blødning.
- Allergiske reaktioner, som f.eks. udslæt eller udbrud i huden.
- Feber i forbindelse med indtagelse af medicinen og som forsvinder, når medicinen ikke længere tages (lægemiddelinduceret feber).
- Lidelser i immunforsvaret, som kan involvere organer og led.
- Tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) som involverer hele tyktarmen.
- Unormale eller skadede nerver, der giver en følelse af følesløshed eller prikken.
- Lungelidelse (arvæv i lungevævet, allergisk reaktion) der fører til åndenød, hoste eller hvæsen og væskeansamling i lungerne, lungebetændelse.
- Betændt bugspytkirtel (forbundet med smerter i øvre maveregion og ryggen samt kvalme).
- Unormale leverfunktionsundersøgelser, hepatitis (betændelse i din lever, der kan føre til influenzalignende symptomer og gulsot).
- Hårtab (alopecia).
- Muskel- eller ledsmerter.
- Nyreproblemer (som f.eks. betændelse og arvæv i nyrerne), nyresvigt som kan forsvinde, hvis behandlingen stopper.
- Reversibel reduktion af dit sædtal.

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

- Lidelser i immunforsvaret (lupus-lignende syndrom), som kan føre til betændelse i din hjertesæk eller den membran, der omslutter dine lunger eller dit hjerte, udslæt og/eller ledsmerter.
- Betændelse i membranen, der omgiver lungerne (lungehindebetændelse).
- Intolerance over for mesalazin undertiden med forværrede symptomer på underliggende sygdom.
- Vægttab.
- Laboratorieundersøgelser, der er udenfor det normale område.
- Nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnittet 'Advarsler og forsighedsregler').
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom (SJS)). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse (TEN)). Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Mesalazin Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin 800 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (type A), povidon 25000, magnesiumstearat og talcum.
Tabletvertræk: Metacrylsyre-methylmetacrylat co-polymer (1:2), talcum, triethyl citrate, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Mesalazin Paranova 800 mg er en aflang, rødbrun enterotablet.

Mesalazin Paranova 800 mg findes i paknings-størrelserne 60 og 180 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2021.