

Octasa® 800 mg enterotabletter

Mesalazin

L90983A-4.0

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Se punkt 4.

Den 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 Octasa
3. Sådan skal du tage Octasa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Octasa virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Chron'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 Octasa

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

Tag ikke Octasa:

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 Octasa 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 for at være forårsaget af mesalazin, skal du ikke begynde behandling med Octasa.
- Octasa kan tages med forsigtighed hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet som ikke er forårsaget af 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.

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

Undersøgelser for lever, nyrer og blod

Før og mens du tager Octasa 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 (i alderen 6-18 år), se afsnit 3.

Brug af anden medicin sammen med Octasa

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du planlægger at tage anden medicin som f.eks.:

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

Brug af Octasa sammen med mad, drikke og alkohol

Se afsnit 3.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Octasa forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Hvis du påvirkes, skal du imidlertid ikke føre eller betjene maskiner.

Octasa indeholder laktose

Octasa enterotabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Octasa

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

Den anbefalede dosis er:**Betændelse i tyktarmen eller Chron's sygdom****Voksne**

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

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Normal dosis er op til 2,4 g mesalazin 1 gang daglig eller fordelt på flere doser.

Kontakt lægen, hvis din Chron'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.

Octasa 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 Octasa enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Octasa, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Octasa

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot din sædvanlige dosis Octasa på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage Octasa

Hold ikke op med at tage Octasa 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 al anden medicin 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 Asacol og søg straks lægehjælp

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 optræde hos op til 1 ud af 10 personer)

- hududslæt
- halsbrand

Ikke almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 100 personer)

- feber
- forhøjet antal hvide blodceller kaldet eosinofile granulocytter
- følelse af kilden, prikken og følesløshed
- nældefeber, hudkløen
- bryst smerter

Sjældne bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- 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 optræde hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- alvorlig reduktion i antallet af blodceller som kan føre til svaghed, blå mærker eller øge sandsynligheden 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 maverregion 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

Ikke kendt (hyppighed 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
- væggtab
- laboratorieundersøgelser, der er udenfor det normale område
- Sten i nyrerne; nyregrus

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 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 Octasa utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Octasa enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin 800 mg
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (Type A), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum.
Overtræk: Methacrylsyremethylmethacrylat copolymer (1:2), talcum, triethylcitrat, jernoxid gul (E 172), jernoxid rød (E 172) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Octasa 800 mg enterotabletter er tilgængelige i pakningsstørrelser á 60 tabletter, 3 x 60 tabletter og 180 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: 45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020