

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mezavant 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 Mezavant til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 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 Mezavant
3. Sådan skal du tage Mezavant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 Virkning og anvendelse

Farmakoterapeutisk klassifikation: Aminosalicylsyre og lignende stoffer.

Mezavant enterodepottabletter, indeholder det aktive stof mesalazin, som er et anti-inflammatorisk lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis.

Ulcerøs colitis er en sygdom i tyktarm og rektum (endetarm), hvor tarmens slimhinde bliver rød og hævet (inflammeret), hvilket resulterer i symptomer bestående af hyppig og blodig afføring samt mavekramper.

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

2 Det skal du vide, før du begynder at tage Mezavant

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

Tag ikke Mezavant

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for en gruppe af lægemidler kaldet salicylater (som inkluderer acetylsalicylsyre (Aspirin))
- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel)
- Hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mesalazin kan frembringe en rødbrun misfarvning af urinen efter kontakt med natriumhypoklorit-blegemiddel i toilet vandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Kontakt lægen, før du bruger Mezavant

- Hvis du har nyre- eller leverproblemer
- Hvis du tidligere har haft hjertebetændelse (som kunne være et resultat af en infektion i hjertet)
- Hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter brug af Mezavant
- Hvis du tidligere har udvist overfølsomhed overfor sulfasalazin (et andet lægemiddel til behandling af ulcerøs colitis)
- Hvis du har en forsnævring eller blokade i maven eller tarmsystemet
- Hvis du har lungeproblemer.

Din læge vil muligvis tage prøver af din urin og dit blod inden behandlingen med Mezavant og regelmæssigt under behandlingen for at kontrollere, at dine nyrer og din lever fungerer godt, og at dit blod er sundt.

Der kan blive dannet nyresten ved brug af Mezavant. Symptomerne kan omfatte sidesmerter i maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med Mezavant.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, deriblandt lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med Mezavant. Stop med at bruge Mezavant og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt. 4.

Kontakt lægen

Hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte din læge.

Børn og unge

Mezavant anbefales ikke til børn og unge der vejer 50 kg eller derunder og bør ikke bruges til børn under 10 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning (se punkt 3).

Brug af andre lægemidler sammen med Mezavant

Undersøgelser har vist, at Mezavant ikke påvirker virkningen af følgende antibiotika, der bruges til behandling af infektioner: amoxicillin, metronidazol eller sulfamethoxazol.

Mezavant kan dog agere sammen med visse andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Mesalazin eller sulfasalazin (til behandling af ulcerøs colitis)
- Non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (for eksempel lægemidler som indeholder acetylsalicylsyre [Aspirin], ibuprofen eller diclofenac)
- Azathioprin eller 6-mercaptopurin eller anden medicin, der vides at påvirke knoglemarvens funktion (kaldet "immunosupprimerende" medicin, som nedsætter aktiviteten af din krops immunsystem). Knoglemarv er det blodcelleproducerende væv, der findes inden i knoglerne.
- Antikoagulantia af coumarin-typen (medicin, som øger den tid, det tager for dit blod at størkne), f.eks. warfarin

Brug af Mezavant sammen med mad og drikke

Mezavant skal tages i forbindelse med et måltid på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges.

Graviditet og amning

Da mesalazin passerer moderkagen under graviditet og udskilles i små mængder i modermælk, skal du kun bruge Mezavant under graviditet og amning, hvis din læge har bedt dig om det. Bivirkninger (inklusive lavt blodcelle tælling (hvide blodceller, røde blodceller og blodplader) blev indberettet hos spædbørn født af mødre, der havde taget Mezavant under graviditeten. Der er indberetninger om diarré hos nyfødte ammende spædbørn, med mødre, der fik Mezavant.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Mezavant.

Påvirkning af laboratorieprøver

Hvis du får taget urinprøver, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller sygeplejersken, at du tager eller for nylig har taget dette lægemiddel, da det kan påvirke nogle resultater.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Mezavant påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mezavant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. maksimal anbefalet dosis (4 tabletter), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3 Sådan skal du tage Mezavant

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

Den anbefalede dosis til voksne er 2,4 g til 4,8 g (to til fire tabletter) én gang dagligt ved akutte episoder af ulcerøs colitis. Hvis du tager den højeste dagsdosis på 4,8 g/dag, skal effekten af behandlingen evalueres efter 8 ugers behandling. Når dine symptomer er væk og for at forhindre en gentagelse, bør din læge anbefale dig at tage en dosis på 2,4 g (to tabletter) én gang dagligt.

Ved akutte anfald af ulcerøs colitis (de første 8 uger af behandlingen) hos børn og unge der vejer mere end 50 kg eller er 10 år eller ældre, er den anbefalede dosis 2,4 g til 4,8 g (to til fire tabletter) taget én gang dagligt.

For at undgå en nyt anfald af ulcerøs colitis hos børn og unge der vejer mere 50 kg eller er 10 år eller ældre, er den anbefalede dosis 2,4 g (to tabletter) taget én gang dagligt.

Husk at tage dine tabletter i forbindelse med et måltid på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges.

Du skal sørge for at drikke tilstrækkelig væske, mens du tager dette lægemiddel, så du hele tiden er velhydreret, især efter alvorlige eller længerevarende episoder med opkastning og/eller diarré, høj feber eller kraftig sved.

Mesalazin 1200 mg tabletter anbefales ikke til børn og unge, der vejer 50 kg eller derunder og bør ikke bruges til børn under 10 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Hvis du har taget for meget Mezavant

Hvis du har taget for meget Mezavant kan du opleve et eller flere af de følgende symptomer: tinnitus (ringen for ørerne), svimmelhed, hovedpine, forvirring, døsighed, stakåndethed, overdrevent væsketab (i forbindelse med sved, diarré og opkastning), lavt blodsukker (som kan forårsage svimmelhed), hurtig vejrtrækning, ændringer i blodets kemi og forøget kropstemperatur.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller skadestuen med det samme, hvis du tager for mange tabletter. Medbring din pakke med tabletter.

Hvis du har glemt at tage Mezavant

Det er vigtigt, at du tager dine Mezavant tabletter hver dag, selvom du ikke har symptomer på ulcerøs colitis. Tag altid tabletter svarende til hele ordinationsperioden.

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, så tag dem som sædvanligt den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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.

Fortæl det straks til din læge

- Hvis du får symptomer såsom krampeagtige, alvorlige mavesmerter, blodige eller hyppige afføringer (diarré), feber, hovedpine eller udslæt. Disse symptomer kan være tegn på akut intolerans-syndrom, som kan forekomme under en akut episode af ulcerøs colitis. Det er en alvorlig tilstand, der forekommer sjældent, men som betyder, at din behandling straks skal stoppes.
- Hvis der opstår uforklarlige blå mærker (uden skade), udslæt, anæmi (træthedsfølelse, svaghed, bleghed, specielt på læber, negle og indersiden af øjenlåg), feber (høj temperatur), ondt i halsen eller usædvanlig blødning (for eksempel næseblod).
- Hvis du bemærker rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og hævede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.
- Hvis du udvikler en allergisk hævelse på tunge, læber og rundt om øjnene.
- Hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, så kan dette være symptomer på øget tryk i kraniet (idiopatisk intrakranielt hypertension).

Almindelige bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 10 patienter, er: hovedpine, ændringer i blodtryk, flatulens (luft i maven), kvalme, oppustet mave eller smerter i maven, betændelse, der medfører mavepine eller diarré, diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning, unormal leverfunktionstest, kløe, udslæt, ledsmerter, rygsmerter, svaghed, ekstrem træthed og feber (høj temperatur).

Ikke almindelige bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter er: en reduktion af blodplader, hvilket forøger risikoen for blødning og blå mærker, svimmelhed; søvnighed eller træthed; rysten eller dirren; ørepine; hjertebanken; ondt i halsen; betændelse af bugspytkirtlen (som viser sig ved smerter i den øvre abdomen og ryg og kvalme); polyp i endetarmen (en vækst i endetarmen som ikke er kræft, som giver symptomer som f.eks. forstoppethed og blødning); akne; hårtab; muskelsmerter; nældefeber; hævet ansigt.

Sjældne bivirkninger, som forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter, er: nyresvigt; kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket gør det mere sandsynligt, at man får infektioner, øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Følgende bivirkninger er indberettet, men det vides ikke nøjagtigt, hvor ofte de forekommer.

Kraftig reduktion af blodlegemerne, hvilket kan forårsage svaghed eller blå mærker; nedsat antal blodceller; allergisk reaktion (overfølsomhed); alvorlig allergisk reaktion, der medfører åndedrætsbesvær eller svimmelhed; alvorlig sygdom med dannelse af blærer i hud (eventuelt med afskalning og smertefulde afskallede områder), mund, øjne og kønsdele; allergisk reaktion, der medfører udslæt i huden, feber og betændelse i indre organer; neuropati (abnorme eller ødelagte nerver som giver følelsesløshed og prikkende fornemmelse); hjertebetændelse og

hjerterhindebetændelse; lungebetændelse; vejrtrækningsbesvær eller hiven efter vejret; galdesten; hepatitis (leverbetændelse som giver influenzalignende symptomer og gulsot); hepatotoksicitet (lever skader der kan vise sig som unormale værdier i levertest); allergisk hævelse af tunge, læber og rundt om øjne; hudrødmen; hududslæt; typisk i ansigtet; hudfølsomhed over for sollys sammen med ledsmerter, gigt, træthed og en generel utilpashed; nyreproblemer (såsom betændelse og ar dannelse på nyrer); nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også punkt 2); reversibelt fald i spermproduktionen.

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
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mezavant indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin 1200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosenatrium; Carnaubavoks; Stearinsyre; Silica, colloid; Natriumstivelsesglycolat (type A); Talcum; Magnesiumstearat; Methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1); Methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2); Triethylcitrat; Titandioxid (E171); Rød jernoxid (E172); Macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Mezavant leveres i folie blisterstrips pakket i kartonæsker. Æskerne indeholder 60 eller 120 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De rød-brune tabletter er ovale (mål 20,5 x 9,5 x 7,5 mm) og påstemplede S476.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland

Fremstiller

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20045 Lainate-Milan
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 05/2025