

Mesasal Suppositorier 500 mg Mesalazin

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mesasal til dig personligt. Lad derfor være med at give Mesasal til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Mesasals virkning og hvad du skal anvende det til
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Mesasal
3. Sådan skal du anvende Mesasal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Mesasal
6. Yderligere oplysninger

1. MESASALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL ANVENDE DET TIL

Mesasal suppositorier anvendes mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og endetarmen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE; FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE MESASAL

Anvend ikke Mesasal suppositorier, hvis:

- Du er overfølsom over for salicylater (f.eks. almindelige smertestillende tabletter som Magnyl, Treo), det aktive stof eller over for hjælpestoffet.
- Du har en alvorlig lever- eller nyrefunktion.
- Du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.
- Du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Mesasal suppositorier hvis:

- Du er overfølsom overfor sulfasalazin
- Din lever ikke fungerer normalt
- Dine nyrer ikke fungerer normalt
- Du anvender medicin mod gigt eller smerter (NSAID)
- Du anvender medicin mod immunsygdomme (azathioprin)
- Du har en dårlig lungefunktion (astma)
- Du pludselig får kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks stoppe anvendelsen af Mesasal.

Det er vigtigt at du er i kontrol hos din læge, når du anvender Mesasal.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med Mesasal anvender medicin mod immunsygdomme (azathioprin). Tal med din læge.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun anvende Mesasal efter lægens anvisning. Erfaringerne med Mesasal er begrænsede.

Amning

Du må kun anvende Mesasal efter lægens anvisning. Erfaringerne med Mesasal er begrænsede. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mesasal påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE MESASAL

Dosering

Voksne

Individuel. Den normale dosering er 1 suppositorie (500 mg) 3 gange dagligt.

Nedsat nyrefunktion: Det er her nødvendigt at justere/nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du bør kun give Mesasal suppositorier til børn i særlige tilfælde. Børn under 2 år må ikke få Mesasal. Tal med lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Toiletbesøg anbefales umiddelbart før anvendelse af suppositorierne. Suppositorien indføres så dybt som muligt i endetarmen. Du bør holde medicinen i tarmen så længe som muligt for at sikre, den bedst mulige virkning.

Hvis du har anvendt for mange Mesasal suppositorier?

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere af Mesasal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at anvende Mesasal suppositorier?

Har du glemt en dosis, skal du ikke anvende dobbelt dosis. Fortsæt med den normale dosering.

4. BIVIRKNINGER

Mesasal suppositorier kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Betændelse i hjertesækken, smerter i brystet, feber, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Betændelse i bugspytkirtlen: Voldsomme mavesmerter, feber. Kontakt læge eller skadestue.

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

Alvorlig påvirkning af blodet: Blødninger, blå mærker efter stød, småblødninger i huden, træthed, feber, vedvarende halsbetændelse eller andre former for betændelse. Kontakt læge eller skadestue. Lungebetændelse. Kontakt lægen. Påvirkning af leveren: Gulsot, træthed, forhøjede levertal. Kontakt lægen. Påvirkning af nyrerne: Feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden. Misfarvning af urinen. Nyrsvigt. Kontakt lægen. Alvorlig overfølsomhedsreaktion med åndedrætsbesvær og hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Forhøjet hjertetryk: Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, langsom puls. Kontakt læge eller skadestue omgående. Feber træthed, smerter og hævelse af led, muskelsmerter, udslæt på grund af bindevævssygdom. Kon-

takt lægen. Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, luft i maven, hovedpine og feber, nældefeber, udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Øget hudfølsomhed over for sollys.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU MESASAL

Opbevar Mesasal suppositorier ved stuetemperatur (15° C – 25° C). Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Mesasal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mesasal indeholder:

Mesasal suppositorier 500 mg
Det aktive indholdsstof i Mesasal er mesalazin 500 mg. Det øvrige hjælpestof er Witepsol W45.

Mesasal suppositorier sælges i pakninger med 60 suppositorier

Indehaver af markedsføringstilladelsen
sanofi-aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm

Fremstiller:

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner
Landstrasse 18, Gronau, Tyskland

Dato: Revideret august 2009

223 5525 3