

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Mesasal 500 mg suppositorier
Mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mesasal 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 BRUGE MESASAL

Brug ikke Mesasal

- hvis du er allergisk over for salicylater (f.eks. almindelige smertestillende tabletter som Magnyl, Treo), mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.
- hvis du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Mesasal:

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du bruger medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
- hvis du bruger medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
- hvis du har en dårlig lungefunktion (astma eller KOL).
- hvis du får åndenød/åndedrætsbesvær, tør hoste eller blåfarvning af læberne (pga. opstået lungesygdom). Kontakt læge eller skadestue.
- hvis du er overfølsom overfor sulfasalazin.
- hvis 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 går til kontrol hos din læge, når du anvender Mesasal.

Brug af anden medicin sammen med Mesasal

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med Mesasal anvender medicin mod immunsygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin). Tal med din læge.

Mesasal kan muligvis mindske effekten af den blodfortyndende medicin warfarin. Tal med din læge.

Brug af Mesasal sammen med mad og drikke

Mesasal suppositorier kan bruges uafhængigt af måltider. Mesasal suppositorier skal indføres dybt i endetarmen. Du må ikke tage suppositorierne gennem munden.

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 bruger dette lægemiddel.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MESASAL

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

Den sædvanlige dosis er 1 suppositorie (500 mg) 3 gange dagligt.

Brug til børn

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

Nedsat nyrefunktion

Mesasal bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion.

Toiletbesøg anbefales umiddelbart før brug af suppositorierne. Suppositoriet 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 brugt for mange Mesasal suppositorier

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

Hvis du har glemt at bruge Mesasal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den normale dosering.

Hvis du holder op med at bruge Mesasal

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller apoteketspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Betændelse i hjertesækken eller hjertemusklen, smerter i brystet, hjertebanken, åndenød, hoste. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Er set hos unge i puberteten. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Påvirkning af nyrerne: feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden, nyresvigt. Kontakt lægen.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Leverbetændelse.
- Forværring af tarmsygdommen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (Systemisk lupus erythematosus).
- Allergiske reaktioner i lungerne og sygdom i lungernes bindevæv herunder åndedrætsbesvær, hoste, astmalignende anfald, lungebetændelse, tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Nældefeber, udslæt, hovedpine, feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Øget lysfølsomhed af huden.

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

- Svimmelhed, mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.

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

- Allergisk hududslæt.
- Feber pga. overfølsomhed overfor Mesasal.

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Hårtab.
- Udslæt og hævelser.
- Muskelsmerter, smerter i leddene, udslæt i ansigt, feber.
- Misfarvning af urinen.
- Mangel på sædceller (oligospermi) – bliver igen normalt når behandlingen ophører.

Mesasal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mesasal indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin 500 mg.
- Øvrigt indholdsstof: Witepsol W45.

Udseende og pakningsstørrelser

Mesasal suppositorier sælges i pakninger med 60 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015