

Bipacksedel: Information till användaren

Mesalazin Orion

500 mg enterotabletter
mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mesalazin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mesalazin Orion
3. Hur du tar Mesalazin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mesalazin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mesalazin Orion är och vad det används för

Mesalazin Orion enterotabletter innehåller 500 mg av den aktiva substansen mesalazin (även känd som 5-aminosalicylsyra), som tillhör en grupp läkemedel som används för behandling av inflammatoriska sjukdomar i tarmarna.

Mesalazin Orion används för behandling av ulcerös kolit, en inflammatorisk tarmsjukdom.

Mesalazin som finns i Mesalazin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mesalazin Orion

Ta inte Mesalazin Orion:

- om du är allergisk mot mesalazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra salicylater
- om du har någon sjukdom som gör att man lätt blöder
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion och/eller leverfunktion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mesalazin Orion.

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med Mesalazin Orion:

- om du är eller vill bli gravid
- om du ammar
- om du har problem med lever eller njurar
- om du har någon lungsjukdom, t ex astma
- om du tidigare fått en allergisk reaktion av sulfasalazin
- om du har mag- eller tarmsår
- om du tidigare har haft en hjärtinflammation (vilken kan vara orsakad av en hjärtinfektion)
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Om du får allergiska symtom (såsom hudutslag, klåda), kramper, magsmärta, svår huvudvärk och feber under behandlingen, ta inte fler tabletter och kontakta omedelbart läkare.

Innan och regelbundet under tiden du tar Mesalazin Orion kan din läkare vilja ta urin- och blodprover för att kontrollera om din lever, njurar, blod och lungor fungerar som de ska.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med

mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Barn och ungdomar

Säkerhetsinformation för användning av denna medicin hos barn och ungdomar är begränsad. Ges ej till barn under 5 år.

Andra läkemedel och Mesalazin Orion

Vanligtvis kan du fortsätta behandling med andra läkemedel medan du använder Mesalazin Orion. Tala dock om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inkluderande receptfria läkemedel.

Mesalazin Orion kan påverka eller påverkas av andra läkemedel om de tas vid samma tillfälle.

Det gäller särskilt:

- läkemedel som används för att sänka blodsockret (antidiabetika)
- läkemedel som används för att sänka blodtrycket (antihypertensiva läkemedel/diuretika)
- läkemedel som används för att behandla eller förebygga giktanfall
- läkemedel som hjälper tarmrörelserna (laxermedel som innehåller laktulos)
- läkemedel som förebygger blodproppar (antikoagulantia)
- läkemedel som minskar immunförsvarets aktivitet (t ex azatioprin eller 6-mercaptopurin eller tioguanin)

- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (antiinflammatoriska medel).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av mesalazin under graviditet och amning. Det nyfödda barnet kan utveckla allergiska reaktioner efter amning, t.ex. diarré. Om det nyfödda barnet utvecklar diarré ska amningen avbrytas.

Kvinnor som är gravida eller ammar ska inte använda Mesalazin Orion annat än på läkares inrådan.

Körförmåga och användning av maskiner

Mesalazin Orion har ingen eller försumbar effekt på att framföra fordon och använda maskiner.

Mesalazin Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,13 mmol (eller 49 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per enterotablett. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 8 enterotabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Mesalazin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska behandlas med läkemedlet. Avsluta inte behandlingen tidigare, även om du känner dig bättre, eftersom symtomen kan komma tillbaka om du avslutar behandlingen för tidigt.

Följ alltid läkarens behandlingsinstruktioner strikt, både i den akuta inflammatoriska fasen och i den underhållsbehandling som överenskommits.

Rekommenderad dos för vuxna är:

För att behandla **ett akut skov av kolit** förskriver läkaren vanligen mellan 1,5 gram (3 enterotabletter) och 4 gram (8 enterotabletter) mesalazin per dag, vilket kan ges en gång om dagen eller i uppdelade doser.

För att **förebygga flera skov** kan din läkare förskriva en dos mellan 1,5 gram (3 enterotabletter) och 3 gram (6 enterotabletter) mesalazin per dag, vilket kan ges en gång om dagen eller i uppdelade doser.

Mesalazin Orion enterotabletter ska tas oralt. Tabletterna ska inte delas, tuggas eller krossas.

Enterotabletterna ska sväljas hela med vätska och tas före måltider.

Användning för barn och ungdomar

Mesalazin Orion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av att data avseende säkerhet och effekt saknas. Ges ej till barn under 5 år.

Användning hos äldre

Användning av Mesalazin Orion hos äldre patienter ska ske med försiktighet och alltid begränsas till de patienter som har en normal njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Mesalazin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Mesalazin Orion.

Om du har glömt att ta Mesalazin Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mesalazin Orion

Det är viktigt att du tar Mesalazin Orion enterotabletter varje dag, även om du inte har några symtom på ulcerös kolit. Fullfölj alltid behandlingen du förskrivits.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel, sluta ta tabletterna och kontakta omedelbart läkare:

- allergiska hudutslag
- feber
- andningssvårigheter.

Om du får feber eller irritation i svalget eller munnen, sluta ta tabletterna och kontakta omedelbart läkare. Dessa symtom kan, i mycket sällsynta fall, bero på ett minskat antal vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd som kallas agranulocytos).

Allvarliga biverkningar

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som använder mesalazin:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- magsmärta, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående och kräkningar

- huvudvärk, yrsel
- bröstsmärta, andnöd eller svullna armar och ben på grund av hjärtpåverkan
- ökad känslighet i huden för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller strålande smärta i sidan av nedre delen av ryggen (flanksmärta)
- allvarlig magsmärta på grund av akut bukspottkörtelinflammation
- försämring av kolitsymtom
- feber, halsont eller sjukdomskänsla på grund av minskat antal blodkroppar
- andnöd, hosta, väsande andning, avvikelser vid lungröntgen på grund av ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd
- diarré och kraftig magsmärta på grund av allergisk reaktion mot läkemedlet i tarmen
- hudutslag eller inflammation
- muskel- och ledvärk
- gulsot eller magsmärtor på grund av leversjukdom eller försämrat gallflöde
- håravfall och utveckling av skallighet
- erytema multiforme (allvarlig biverkning som påverkar huden och slemhinnorna)
- domningar och stickningar i fingrar och tår (perifer neuropati)
- övergående minskning i produktion av spermier
- störningar i blodvärden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- allvarliga hudbiverkningar: läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Ökad känslighet i huden för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet) Mer allvarliga reaktioner har rapporterats hos patienter med befintliga hudsjukdomar såsom atopisk dermatit/hudinflammation och atopiskt eksem.

Om dessa symtom fortsätter eller blir mer allvarliga, rådfråga din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mesalazin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin.
- Varje enterotablett innehåller 500 mg mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfritt natriumkarbonat, glycin, povidon, mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kalciumstearat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 procent, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:2), dibutylsebakat, talk, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mesalazin Orion enterotabletter är avlånga med orangefärgad dragering.

Läkemedlet marknadsförs i OPA/Alu/PVC/Alu-blister förpackade i kartonger som innehåller 100 enterotabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Bizkaia)

Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Mesalazin Orion 500 mg enterotabletit

Danmark: Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

Sverige: Mesalazin Orion 500 mg enterotabletter

Norge: Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

Malta: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Cypern: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Bulgarien: Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets

Spanien: Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-25