

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Azzavix 1 g suppositorier**

mesalazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Azzavix är och vad det används för**

Azzavix innehåller den aktiva substansen mesalazin, som är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av ulcerös kolit.

Azzavix används vid distal ulcerös kolit, en inflammatorisk sjukdom i den nedre delen av tjocktarmen och ändtarmen, för:

- behandling av lindriga eller måttliga akuta försämringar av sjukdomen (s.k. exacerbationer)
- underhållsbehandling när sjukdomen inte är aktiv (s.k. remission).

Mesalazin som finns i Azzavix 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 Azzavix**

##### **Använd inte Azzavix:**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Azzavix:

- om du har problem med lever eller njurar
- om du har eller har haft problem med dina lungor, särskilt om du har astma
- om du tidigare fått en allergisk reaktion av sulfasalazin (en medicin som används för behandling av reumatiska eller inflammatoriska sjukdomar), ett ämne som är besläktat med mesalazin. Ta inte fler suppositorier och tala omedelbart med läkare om du får symtom såsom kramper, magsmärta, feber, huvudvärk, hudutslag eller klåda under behandlingen, se avsnitt 4.
- om du har mag- eller tarmsår
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen, kontakta din läkare omedelbart.

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.

När du behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att undersöka dig oftare och kan be dig att lämna blod- och urinprover med jämna mellanrum.

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.

### **Andra läkemedel och Azzavix**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Innan du påbörjar behandling med Azzavix ska du tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel (eftersom din läkare kan behöva justera din dos):

- läkemedel som motverkar uppkomsten av blodpropp: warfarin (läkemedel mot trombos eller för att tunna ut blodet), eftersom mesalazin kan minska effekten av detta läkemedel
- läkemedel som påverkar immunförsvaret: azatioprin, 6-mercaptopurin eller tioguanin, eftersom mesalazin kan öka effekten av dessa läkemedel
- läkemedel såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:er) och azatioprin (läkemedel som påverkar immunförsvaret), eftersom de kan vara skadliga för dina njurar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Azzavix har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Azzavix**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Azzavix ska tas:

Detta läkemedel ska endast användas rektalt, dvs. den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den ska INTE intas genom munnen.

Du bör gå på toaletten för att tömma tarmen innan du för in suppositoriet.

Du bör ligga på vänstra sidan när du för in suppositoriet, och ligga kvar i den positionen i ungefär en timme.

Suppositoriet ska föras djupt in i ändtarmsöppningen och bör hållas kvar i rektum i 1-3 timmar för att öka effekten.

Din läkare kan justera dosen beroende av ditt tillstånd och sjukdomens svårighetsgrad.

Rekommenderad dos för vuxna är:

- Behandling av akut fas: ett suppositorium en gång dagligen (1 g).
- Underhållsbehandling vid remission (när sjukdomen inte är aktiv): ett suppositorium en gång dagligen (1 g). En lägre effektiv dos kan övervägas (i detta fall ska 500 mg suppositorier användas).

### **Användning för barn och ungdomar**

Det finns begränsad erfarenhet beträffande användning av Azzavix till barn under 18 år.

### **Om du använt för stor mängd av Azzavix**

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 förpackningen med suppositorierna med dig.

### **Om du har glömt att använda Azzavix**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Azzavix suppositorier varje dag, även när du inte har några symtom av ulcerös kolit. Fullfölj alltid hela den förskrivna behandlingen.

### **Om du slutar att använda Azzavix**

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare.

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 suppositorierna och kontakta omedelbart läkare:

- allergiska hudutslag
- feber
- andningssvårigheter.

Om du får feber eller irritation i svalget eller munnen, sluta ta suppositorierna 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 bålén 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.
- om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni).

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som använder mesalazin:

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

- magsmärtor, 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 biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller flanksmärta
- allvarlig magsmärtor på grund av akut bukspottkörtelinflammation
- försämring av kolitsymtom
- feber, halsont eller sjukdomskänsla på grund av förändrad blodbild
- andnöd, hosta, väsande andning, lungfiltrat på röntgen på grund av ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd
- diarré och kraftig magsmärtor 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 (mycket allvarlig och kraftig hudbiverkning)
- domningar och stickningar i fingrar och tår (perifer neuropati)
- övergående minskning i produktion av sädesvätska
- störningar i blodvärden.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- njurstenor 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)
- ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni).

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Azzavix ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du ser tecken på att suppositoriet blivit dåligt.

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 suppositorium innehåller 1 g mesalazin.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

### **Läkemedlets utseende**

Torpedformade, gråvita till lätt violett-rödaktiga suppositorier i PVC/PE-folieblister.

### **Parallellimportör**

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

### **Ompackare**

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

### **Tillverkare**

Faes Farma Portugal, S.A., Amadora, Portugal

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-24**