

Bipacksedel: Information till användaren

Mesavancol® 1200 mg enterodepottabletter 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 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 Mesavancol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mesavancol
3. Hur du tar Mesavancol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mesavancol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mesavancol är och vad det används för

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

Farmakoterapeutisk grupp: aminosalicylsyra och liknande medel.

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

Ulcerös kolit är en sjukdom i kolon (tjocktarmen) och rektum (ändtarmen), som gör tarmens slemhinnor svullna och röda (inflammerade), vilket leder till frekvent och blodig avföring tillsammans med magkramper.

När Mesavancol ges i ett akut skede av ulcerös kolit verkar det genom hela kolon och rektum för att behandla inflammationen och lindra symtom. Tablettorna kan även användas för att förebygga återfall av ulcerös kolit.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mesavancol

Ta inte Mesavancol

- om du är allergisk (överkänslig) mot en grupp läkemedel som kallas salicylater (vilken innefattar acetylsalicylsyra)
- om du är allergisk (överkänslig) mot mesalazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i denna information)
- om du har allvarliga njur- eller leverbesvär.

Varningar och försiktighet

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.

Tala med läkare innan du använder Mesavancol

- om du har njur- eller leverbesvär
- 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 Mesavancol
- om du tidigare har haft en allergisk reaktion mot sulfasalazin (ett annat läkemedel som används för behandling av ulcerös kolit)
- om du har en förträngning eller blockering i magen eller tarmarna
- om du har lungbesvär.

Före och regelbundet under behandlingen kan din läkare ta urin- och blodprover för att kontrollera att dina njurar fungerar bra och att ditt blod är normalt.

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

Allvarliga hudreaktioner inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats i samband med behandling med Mesavancol. Sluta använda Mesavancol och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Mesavancol rekommenderas inte till barn och ungdomar som väger 50 kg eller mindre och inte till barn under 10 år, beroende på otillräckliga uppgifter med avseende på säkerhet och effekt (se avsnitt 3).

Andra läkemedel och Mesavancol

Studier har visat att Mesavancol inte påverkar följande antibiotika, som används för behandling av infektioner: amoxicillin, metronidazol eller sulfametoxazol.

Mesavancol kan dock påverka vissa andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Mesalazin eller sulfasalazin (tas vid behandling av ulcerös kolit).
- Icke-steroida antiinflammatoriska preparat (till exempel läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak).
- Azatioprin eller 6-merkaptopurin eller andra läkemedel som man vet påverkar hur benmärgen fungerar (så kallade "immunhämmande" läkemedel vilka minskar aktiviteten hos kroppens immunsystem). Benmärgen är den vävnad i skelettet som producerar blodkroppar.
- Antikoagulantia av kumarintyp (läkemedel som förlänger blodets koaguleringsstid) t.ex. warfarin.

Mesavancol med mat och dryck

Mesavancol bör tas med mat och vid samma tidpunkt varje dag. Tabletterna ska sväljas hela och får inte krossas eller tuggas.

Graviditet och amning

Då mesalazin passerar över till fostret under graviditet och utsöndras i små mängder i bröstmjolk, ska du endast använda Mesavancol under graviditet och amning om din läkare säger att du ska göra det.

Negativa utfall (däribland lågt antal blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar)) rapporterades hos spädbarn till mödrar som tog Mesavancol under graviditeten. Diarré har rapporterats hos spädbarn som ammad av mödrar som använde Mesavancol.

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

Påverkan på laborietester

Om du ska lämna urinprover är det viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar eller nyligen har tagit detta läkemedel, eftersom det kan påverka vissa resultat.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Mesavancol påverkar förmågan att framföra fordon eller 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. Beskrivningen 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.

Mesavancol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per rekommenderad maximal dos (4 tabletter), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Mesavancol

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

Rekommenderad dos för vuxna är 2,4 g till 4,8 g (två till fyra tabletter) som tas en gång dagligen vid en akut fas av ulcerös kolit. Den högsta dagliga dosen på 4,8 g bör inte tas under längre tid än 8 veckor. När dina symtom har lindrats, och för att förebygga återkommande attacker, bör din läkare instruera dig att ta 2,4 g (två tabletter) dagligen.

Vid en akut fas av ulcerös kolit (de första 8 veckorna av behandling) är rekommenderad dos för barn och ungdomar, som väger mer än 50 kg och som är 10 år eller äldre, 2,4 g till 4,8 g (två till fyra tabletter) en gång dagligen.

För att förebygga återkommande episoder av ulcerös kolit hos barn och ungdomar, som väger mer än 50 kg och som är 10 år eller äldre, är rekommenderad dos 2,4 g (två tabletter) en gång dagligen.

Kom ihåg att ta dina tabletter vid samma tidpunkt varje dag tillsammans med mat. Tabletterna ska sväljas hela och får inte krossas eller tuggas.

När du tar detta läkemedel ska du se till att dricka vätska för att hålla en bra vätskebalans, särskilt efter svåra eller långvariga kräkningar och/eller diarréer, hög feber eller kraftig svettning.

Mesavancol rekommenderas inte till barn och ungdomar som väger 50 kg eller mindre, och inte till barn som är under 10 år, beroende på otillräckliga uppgifter med avseende på säkerhet och effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Mesavancol

Om du har tagit för stor mängd Mesavancol, kan du uppleva en eller fler av följande symtom: tinnitus (det ringer i öronen), yrsel, huvudvärk, förvirring, sömnighet, andfåddhet, ökad vätskeförlust (kopplad till svettning, diarré och kräkningar), lågt blodsocker (vilket kan orsaka yrsel), snabb andning, förändrade blodvärden och ökad kroppstemperatur.

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

Om du har glömt att ta Mesavancol

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

Om du har glömt att ta dina tabletter så ska du ta dem som vanligt nästföljande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare

- Om du upplever symtom såsom kramper, svåra magsmärtor, blodig och ökad avföring (diarré), feber, huvudvärk eller hudutslag. Dessa symtom kan vara tecken på akut intoleranssyndrom vilket kan inträffa under en akut fas (skov) av ulcerös kolit. Detta är ett allvarligt tillstånd vilket sällan inträffar, men gör att din behandling måste avbrytas omedelbart.
- Om du utvecklar oförklarliga blåmärken (utan skada), hudutslag, anemi (känner dig trött, svag och är blek, framförallt på läppar, naglar och ögonlockens insida), feber (hög kroppstemperatur), halsont eller ovanliga blödningar (t.ex. näsblod).
- Om du upptäcker rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller som 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 utvecklar en allergisk svullnad av tunga, läppar och runt ögonen.
- Om du utvecklar förhöjt tryck i hjärnan som ger huvudvärk som kan börja bakom ögonen och förvärras vid ögonrörelser, med dimsyn eller oklar syn, dubbelseende, att du ser blixtar, svårighet att titta åt sidan och kortvarig eller permanent synförlust. Dessa kan åtföljas av yrsel, illamående, kräkningar och ringningar i öronen.

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

Vanliga biverkningar, inträffar hos färre än 1 av 10 patienter, är: huvudvärk, blodtrycksförändringar, flatulens (väderspänningar), illamående, uppsvälld eller smärtande mage, inflammation som orsakar buksmärtor eller diarré, diarré, matsmältningsbesvär, kräkningar, avvikande leverfunktionsvärden, klåda, utslag, ont i leder, ont i ryggen, svaghet, utmattning (extrem trötthet), feber (hög kroppstemperatur).

Mindre vanliga biverkningar, upplevs av färre än 1 av 100 patienter, är: minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning och blåmärken, yrsel, sömnighet eller trötthetskänsla, darrningar eller skakningar, ont i öronen, snabba hjärtslag, halsont, inflammerad bukspottkörtel (kopplad till smärta i övre delen av buken och i rygg samt illamående), rektal polyp (en icke-cancerartad utväxt i ändtarmen vilken ger symtom såsom förstoppning och blödning), akne, håravfall, muskelsmärta, nässelutslag, svullet ansikte.

Sällsynta biverkningar, upplevs av färre än 1 av 1 000 patienter, är: njursvikt, kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket ökar risken för infektioner, ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Följande biverkningar har rapporterats, men det är inte känt exakt hur ofta de förekommer:

Allvarlig minskning av antalet blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet eller blåmärken, lågt antal blodkroppar, allergisk reaktion (överkänslighet), allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, allvarlig sjukdom med blåsor på hud (som kan leda till att huden fjällar och smärtsamma, ömma områden), eller i mun, ögon och könsorgan, allergisk reaktion som orsakar hudutslag, feber och inflammation i inre organ, neuropati (onormala eller skadade nerver vilket leder till domningar och stickningar), inflammation i hjärtat och omslutande vävnad, lunginflammation, andningssvårigheter eller väsande andning, gallsten, hepatit (inflammation i levern vilket orsakar influensaliknande symtom och gulsot), levertoxicitet (leverskada som kan yttra sig som onormala levervärden); allergisk svullnad av tunga, läppar och runt ögonen, hudrodnad, hudutslag särskilt i ansiktet, huden mera känslig mot solljus tillsammans med ledsmärta, artrit, trötthet och allmän sjukdomskänsla, njurbesvär (såsom inflammation och ärrbildning på njurarna), njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2), minskad spermieproduktion som är reversibel (som går tillbaka).

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 Mesavancol ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat.". 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 1200 mg.

Övriga innehållsämnen är: karmellosnatrium, karnubavax, stearinsyra, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), talk, magnesiumstearat, Metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer (1:1), Metakrylsyra – metylmetakrylatsampolymer (1:2), trietylcitrat, titaniumdioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 6000.

Läkemedlets utseende

Tabletterna är rödbruna, ovala (mått 20,5 x 9,5 x 7,5 mm) och präglade med S476.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Cosmo S.p.A., Lainate, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.