

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mezavant 1200 mg magensaftresistente Retardtabletten Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mezavant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mezavant beachten?
3. Wie ist Mezavant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mezavant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mezavant und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosalizylsäure und ähnliche Wirkstoffe.

Die Mezavant magensaftresistente Retardtabletten mit Langzeitfreisetzung enthalten den Wirkstoff Mesalazin, ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung des Kolons (Dickdarm) und des Rektums (Mastdarm) mit geröteter und geschwollener (entzündeter) Darmschleimhaut, bei der häufige und blutige Stuhlgänge, begleitet von Magenkrämpfen, auftreten.

Wird Mezavant für einen akuten Fall von Colitis ulcerosa verabreicht, entfaltet sich seine Wirkung im gesamten Kolon und Rektum zur Behandlung der Entzündung und Eindämmung der Symptome. Die Tabletten können auch zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Colitis ulcerosa eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mezavant beachten?

Mezavant darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die so genannte Salicylat-Arzneimittelfamilie (einschließlich Aspirin) sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mezavant einnehmen,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
- wenn Sie im Vorfeld an einer Herzentzündung litten (die das Resultat einer Infektion des Herzens sein kann)
- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin sind (ein anderes Arzneimittel, das zur Behandlung von Colitis ulcerosa verwendet wird)

- wenn Sie an einer Verengung bzw. Blockade des Magens oder Darms leiden
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden

Ihr Arzt kann vor Therapiebeginn und regelmäßig während der Behandlung mithilfe von Urin- und Blutproben Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie den Zustand Ihres Blutes überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Mezavant wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Mezavant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Studien haben gezeigt, dass Mezavant die Wirkung der folgenden zur Behandlung von Infektionen verwendeten Antibiotika nicht beeinträchtigt: Amoxicillin, Metronidazol und Sulfamethoxazol.

Mezavant kann jedoch Wechselwirkungen mit einigen anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Mesalazin oder Sulfasalazin (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Aspirin-, Ibuprofen- oder Diclofenac-haltige Arzneimittel)
- Azathioprin oder 6-Mercaptopurin (sogenannte "Immunsuppressiva"; Arzneimittel, welche die Aktivität des Immunsystems Ihres Körpers vermindern).
- Antikoagulantien vom Cumarintyp (Arzneimittel, welche die Gerinnungszeit des Blutes verlängern), z. B. Warfarin

Einnahme von Mezavant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mezavant sollte täglich zur gleichen Zeit mit dem Essen eingenommen werden. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt und dürfen weder zerdrückt noch gekaut werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Weil Mesalazin in die Plazenta übergeht und in kleinen Mengen in die Muttermilch abgegeben wird, ist bei der Einnahme von Mezavant während der Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Beeinträchtigung der Ergebnisse von Labortests

Vor der Durchführung von Urintests müssen Sie dem Arzt oder der medizinischen Fachkraft mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, da es einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Mezavant Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Mezavant einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2,4 bis 4,8 g (zwei bis vier Tabletten) einmal täglich bei akuten Fällen von Colitis ulcerosa. Bei Einnahme der täglichen Höchstdosis von 4,8 g, ist nach einer 8-wöchigen Behandlungsphase eine Überprüfung notwendig. Sobald sich Ihre Symptome gebessert haben bzw. um ein erneutes Auftreten zu verhindern, sollte Ihr Arzt Ihnen täglich 2,4 g (zwei Tabletten) verordnen.

Denken Sie daran, die Tabletten täglich zur gleichen Zeit mit dem Essen einzunehmen. Die Tabletten müssen ganz geschluckt und dürfen weder zerdrückt noch gekaut werden.

Achten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel darauf, genügend Flüssigkeit aufzunehmen, um gut hydriert zu bleiben. Dies ist besonders wichtig nach starkem oder länger anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfällen, hohem Fieber oder starkem Schwitzen.

Wegen fehlender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten wird die Verabreichung von Mezavant an Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mezavant eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Mezavant eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrung, Benommenheit, Kurzatmigkeit, übermäßiger Wasserverlust (im Zusammenhang mit Schwitzen, Durchfall und Erbrechen), niedrige Blutzuckerwerte (was zu Benommenheit führen kann), schnelle Atmung, Veränderungen der Blutchemie und erhöhte Körpertemperatur.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Notfallstation. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Mezavant vergessen haben

Es ist wichtig, die Mezavant-Tabletten täglich einzunehmen, auch wenn Sie keine Colitis-ulcerosa-Beschwerden haben. Bitte die verordnete Therapie stets zu Ende führen.

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, fahren Sie am nächsten Tag mit der gewöhnlichen Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend

- wenn bei Ihnen Krämpfe, heftige Magenschmerzen, blutiger und übermäßiger Stuhlgang (Durchfall), Fieber, Kopfschmerz oder Ausschlag auftreten. Diese Symptome können auf eine akute Unverträglichkeitsreaktion hinweisen, die bei akuter Colitis ulcerosa auftreten kann. Dabei handelt es sich um einen ernsten Zustand, der – wenn er auch selten ist – dazu führt, dass Ihre Behandlung umgehend abgebrochen werden muss.
- wenn bei Ihnen unerklärliche Blutergüsse (ohne Verletzung), Ausschlag, Anämie (Müdigkeit, Schwäche und Blässe, vor allem an Lippen, Nägeln und der Innenseite der Augenlider), Fieber (erhöhte Körpertemperatur), Halsschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen (z. B. Nasenbluten) auftreten.
- wenn Sie eine allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion entwickeln.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck auftritt, der zu Kopfschmerzen führt, welche hinter den Augen beginnen und sich bei Bewegung der Augen verstärken können, in Verbindung mit verschwommenem oder getrübbtem Sehen, Doppelsehen, Sehen von Lichtblitzen, Schwierigkeiten beim seitlichen Sehen und kurzzeitigem oder dauerhaftem Sehverlust. Diese Symptome können mit Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen und Klingeln in den Ohren einhergehen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10 Patienten auftraten, sind: Kopfschmerzen, Blutdruckschwankungen, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit (Unwohlsein), Völlegefühl oder Magenschmerzen, zu Bauchschmerzen oder Durchfall führende Entzündung, Durchfall,

Verdauungsstörungen, Erbrechen, auffällige Leberfunktionswerte, Juckreiz, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Kraftlosigkeit, Erschöpfung (extremes Müdigkeitsgefühl), Fieber (erhöhte Temperatur).

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftraten, sind: Verminderung der Blutplättchenzahl und, dadurch bedingt, erhöhtes Risiko für Blutungen und Blutergüsse (blaue Flecken), Schwindel- oder Müdigkeitsgefühle; Zittern oder Schütteln; Ohrenscherzen; Herzrasen; Halsschmerzen; Bauchspeicheldrüsenentzündung (begleitet von Oberbauch- und Rückenschmerzen sowie Übelkeit); Rektumpolypen (nicht-karzinöse Geschwulst im Mastdarm, die Verstopfung und Blutungen verursacht); Akne; Haarausfall; Muskelschmerzen; Nesselsucht; Gesichtsschwellungen.

Seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftraten, sind: Nierenversagen, starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, die zu einem höheren Infektionsrisiko führt; erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Bei den folgenden berichteten Nebenwirkungen ist nicht genau bekannt, wie häufig sie auftraten: Hochgradige Abnahme der Blutzellen, was zu Schwäche oder Blutergüssen führen kann; Verringerung der Blutkörperchen; allergische Reaktion (Überempfindlichkeit); schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemnot oder Schwindel führt; schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien; allergische Reaktion, die Hautausschlag, Fieber und Entzündung innerer Organe verursacht; Neuropathie (abnormale oder beschädigte Nerven, welche ein Gefühl von Taubheit und Kribbeln vermitteln); Entzündung des Herzens und des Herzbeutels; Lungenentzündung; Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche; Gallensteine; Hepatitis (Entzündung der Leber, die zu Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht führt); allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion; Hautrötung; Hautausschlag (typischerweise im Gesicht), Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht in Verbindung mit Gelenkschmerzen, Arthritis, Erschöpfung und allgemeinem Unwohlsein; Nierenerkrankungen (wie z. B. Nierenentzündungen und -vernarbungen); nicht dauerhafte Abnahme der Spermienproduktion.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mezavant aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mezavant enthält

Der Wirkstoff ist: Mesalazin. Jede Tablette enthält 1200 mg Mesalazin

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium; Carnaubawachs; Stearinsäure (Ph. Eur.); Siliciumdioxid-Hydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Talkum; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Methacrylsäure-Methylmethacrylat Copolymer (1:1) und (1:2) (Ph. Eur.); Triethylcitrat; Titandioxid (E171); Eisen (III)-oxid (E172); Macrogol 6000.

Wie Mezavant aussieht und Inhalt der Packung

Mezavant ist in Folien-Blisterstreifen in einer Kartonschachtel erhältlich. Die Packungen enthalten 60 oder 120 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen zum Verkauf angeboten.

Die rotbraunen Tabletten sind oval und enthalten den Aufdruck S476.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland
Tel.-Nr. +44 (0) 1256 894 959
E-Mail: medinfoEMEA@shire.com

Hersteller

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20020 Lainate-Milan
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Shire Deutschland GmbH, Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin.
Tel: 0049 (0) 30 206 582-0

Zulassungsnummer: 64753.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Ungarn, Zypern.	Mezavant
Irland, Malta und Vereinigtes Königreich	Mezavant XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019