

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Mesalazin Orion 500 mg enterotabletit** mesalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mesalazin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mesalazin Orion -valmistetta
3. Miten Mesalazin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mesalazin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Mesalazin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Mesalazin Orion enterotabletit sisältävät 500 mg vaikuttavaa ainetta mesalatsiinia (eli 5-aminosalisyylihappoa), joka kuuluu suolistotulehdusten lääkkeiden ryhmään.

Mesalazin Orion on tarkoitettu haavaisen paksusuolitulehduksen (tulehduksellinen suolistosairaus) hoitoon.

Mesalatsiinia, jota Mesalazin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mesalazin Orion -valmistetta**

##### **Älä ota Mesalazin Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen mesalatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle salisyylialtelle
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa verenvuototaipumusta
- jos sinulla on vaikea munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mesalazin Orion -valmistetta.

Kerro lääkärille ennen Mesalazin Orion -hoidon aloittamista:

- jos olet raskaana tai toivot raskautta
- jos imetät
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on jokin keuhkosairaus, kuten astma
- jos sinulla on ollut sulfasalatsiiniallergia
- jos sinulla on mahan tai suolen haavauma
- jos sinulla on ollut sydänlihastulehdus (joka voi olla seurausta sydämen infektiosta)

- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

Jos sinulla esiintyy hoidon aikana allergisia oireita (esim. ihottuma, kutina) tai kramppeja, vatsakipua, vaikeaa päänsärkyä tai kuumetta, lopeta tablettien otto ja kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle säännöllisiä veri- ja virtsakokeita ennen hoitoa ja sen aikana tarkistaakseen maksan, munuaisten, veren ja keuhkojen toiminnan.

Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoreista eosinofiilistä oireyhtymää, Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Mesalatsiini voi aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, kun se on ollut kontaktissa natriumhypokloriittia sisältävän valkaisevan puhdistusaineen kanssa WC-pytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

### **Lapset ja nuoret**

Turvallisuustiedot tämän lääkkeen käytöstä lapsilla ja nuorilla ovat rajalliset. Valmistetta ei saa antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mesalazin Orion**

Yleensä Mesalazin Orion -hoidon aikana voi jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä. Kerro kuitenkin lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Mesalazin Orion -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkkeiden kanssa, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Tämä koskee etenkin seuraavia:

- verensokeria alentavat lääkkeet (diabeteslääkkeet)
- verenpainetta alentavat lääkkeet (verenpainelääkkeet/nesteenpoistolääkkeet)
- kihtihoitoon tai ehkäisyyn käytettävät lääkkeet
- ulostamista helpottavat lääkkeet (laktuloosia sisältävät ulostuslääkkeet)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit)
- immuunijärjestelmän toimintaa vähentävät lääkkeet (esim. atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini)
- kipua ja tulehdusta lievittävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mesalatsiinin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana on vain vähän kokemusta. Vastasyntyneelle voi tulla imetyksen jälkeen allerginen reaktio, kuten ripuli. Jos vauvalle ilmaantuu ripulia, imetys on lopetettava.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei pidä käyttää Mesalazin Orion -valmistetta, ellei lääkäri toisin määrää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mesalazin Orion -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Mesalazin Orion sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,13 mmol (eli 49 mg) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per enterotabletti. Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 8 enterotablettia päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### **3. Miten Mesalazin Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kertoo, miten pitkään tämän lääkkeen käyttöä on jatkettava. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti, vaikka voitisi paranisi. Oireet saattavat palata, jos lopetat hoidon liian aikaisin.

Noudata hoitoa tarkasti lääkärin ohjeiden mukaan, sekä tulehduksen akuuttivaiheessa että sovitun ylläpito-hoidon aikana.

Suosittelun annos aikuisille on:

**Paksusuolitulehduksen akuuttivaiheen** hoitoon lääkäri määrää mesalatsiinia yleensä 1,5–4 gramman (3–8 enterotablettia) vuorokausiannoksena, joka voidaan ottaa kerran vuorokaudessa tai jaettuna eri annoksiin.

**Uusien akuuttivaiheiden ehkäisyyn** lääkäri saattaa määrätä mesalatsiinia 1,5–3 gramman (3–6 enterotablettia) vuorokausiannoksena, joka voidaan ottaa kerran vuorokaudessa tai jaettuna eri annoksiin.

Mesalazin Orion -enterotabletit on otettava suun kautta.

Enterotabletit on nieltävä kokonaisena nesteellä kera ennen ruokailua. Älä jaa, pureskele tai murskaa tabletteja.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Mesalazin Orion -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat. Valmistetta ei saa antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

#### **Käyttö iäkkäille**

Mesalazin Orion -valmistetta on käytettävä iäkkäillä varoen ja vain jos munuaistoiminta on normaali.

#### **Jos otat enemmän Mesalazin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Mesalazin Orion -pakkaus mukaasi.

#### **Jos unohdat ottaa Mesalazin Orion -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Mesalazin Orion -valmisteen käytön**

Mesalazin Orion -enterotabletit on tärkeää ottaa päivittäin, vaikka sinulla ei olisi haavaisen paksusuolitulehduksen oireita. Lääkärin määräämä hoito on aina suoritettava loppuun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Jos sinulle kehittyy tämän lääkkeen käytön jälkeen jokin seuraavista oireista, lopeta enterotablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- allerginen ihottuma
- kuume
- hengitysvaikeudet.

Jos sinulla on kuumetta tai nielun tai suun ärsytystä, lopeta tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Nämä oireet voivat hyvin harvoin johtua veren valkosolujen vähydestä (jyväsolukadosta eli agranulosytoosista).

Lopeta mesalatsiinin käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

Mesalatsiinia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):**

- vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi ja oksentelu
- päänsärky, huimaus
- rintakipu, hengenahdistus tai raajojen turvotus sydäntoiminnan muutoksen vuoksi
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle (valoherkkyys).

##### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):**

- munuaistoiminnan ongelmat, joihin liittyy joskus raajojen turvotusta tai kipua kyljessä
- vaikea vatsakipu äkillisen haimatulehduksen vuoksi
- paksusuolitulehduksen oireiden paheneminen
- kuume, nielun kipu tai pahoinvointi veriarvojen muutosten vuoksi
- hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, keuhkoröntgenissä näkyvät muutokset keuhkojen allergiaoireiden ja/tai tulehdustilojen vuoksi
- ripuli ja vaikea vatsakipu, joka johtuu lääkkeen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta suolessa
- ihottuma tai ihotulehdus
- lihas- ja nivelkipu
- keltaisuus tai vatsakipu maksavaivojen tai sappitievaivojen vuoksi
- hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- *erythema multiforme* (ihoon ja limakalvoihin kohdistuva vakava haittavaikutus)
- sormien ja varpaiden tunnottomuus tai kihelmöinti (ääreishermovaurio)
- korjautuva siittiötuotannon väheneminen
- verenkuvan häiriöt.

##### **Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- munuaiskipu ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2)
- vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset: yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).

##### **Valoyliherkkyys**

Vaikeampia reaktioita on ilmoitettu potilailla, joilla on ennestään jokin ihosairaus, kuten atooppinen ihottuma tai atooppinen ekseema.

Jos nämä oireet jatkuvat tai vaikeutuvat, käänny lääkärin puoleen.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mesalazin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mesalazin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on mesalatsiini.
- Yksi enterotabletti sisältää 500 mg mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat vedetön natriumkarbonaatti, glysiini, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, kalsiumstearaatti, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) dispersio 30 prosenttia, metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:1), metakryylihappo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), dibutyylisebasaatti, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Mesalazin Orion -enterotabletit ovat pitkänomaisia, ja niissä on oranssi päällyste.

Tämä lääke on saatavilla OPA/Alu/PVC/Alu-läpipainopakkauksissa kotelossa, joka sisältää 100 enterotablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Bizkaia)

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Orion Pharma, +358 10 4261

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupananimillä:**

**Suomi:** Mesalazin Orion 500 mg enterotabletit

**Tanska:** Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

**Ruotsi:** Mesalazin Orion 500 mg enterotabletter  
**Norja:** Mesalazin Orion 500 mg enterotablett  
**Malta:** Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets  
**Kypros:** Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets  
**Bulgaria:** Mecolzine 500 mg gastro-resistant tablets  
**Espanja:** Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **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 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 Mesalazin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar 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 tar 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 natriumhypoklorit-blekmedel 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 giktanfäll
- 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.

Enterotabletterna ska sväljas hela med vätska och tas före måltider. Tabletterna ska inte delas, tuggas eller krossas.

#### 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 Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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).

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):**

- 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 (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 magsmärtor 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 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 multifforme (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):**

- 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).

**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.

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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-bliester 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:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

**Finland:** Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

**Danmark:** Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

**Sverige:** Mesalazin Orion 500 mg enterotabletter

**Norge:** Mesalazin Orion 500 mg enterotablett

**Malta:** Mecolzine 500 mg gastro-resistent tablets

**Cypern:** Mecolzine 500 mg gastro-resistent tablets

**Bulgarien:** Mecolzine 500 mg gastro-resistent tablets

**Spanien:** Azzavix 500 mg comprimidos gastrorresistentes

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige: 2023-01-25**

**i Finland: 25.1.2023**