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.

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 Acetylsalicylsäure (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

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune

Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion

zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

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 nach der Anwendung von Mezavant schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten
- 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.

Die Anwendung von Mezavant kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mezavant eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und

systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN)im Zusammenhang mit der Behandlung mit

Mezavant berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mezavant ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Mezavant wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder weniger und nicht bei Kindern unter 10 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe vorliegen (siehe Abschnitt 3).

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

– Mesalazin oder Sulfasalazin (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
– Nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ibuprofen- oder Diclofenac-haltige Arzneimittel)
– Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Funktion Ihres Knochenmarks beeinflussen (sogenannte “Immunsuppressiva”; Arzneimittel, welche die Aktivität des Immunsystems Ihres Körpers vermindern). Knochenmark ist die Substanz in Ihren Knochen, die Blutzellen bildet.
– 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 durch die Plazenta hindurchgeht und in kleinen Mengen in die Muttermilch abgegeben wird, dürfen Sie Mezavant während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Schädliche Wirkungen [einschließlich niedriger Anzahl der Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen)] wurden bei Säuglingen berichtet, deren Mütter während der Schwangerschaft Mezavant eingenommen hatten. Bei gestillten Säuglingen, deren Mütter Mezavant einnahmen, wurde über Durchfall berichtet.

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.

Mezavant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro empfohlener Höchstdosis (4 Tabletten), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von mehr als 50 kg und ab einem Alter von 10 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei akuten Fällen von Colitis ulcerosa (in den ersten 8 Behandlungswochen) 2,4 g bis 4,8 g (zwei bis vier Tabletten) einmal täglich. Um ein erneutes Auftreten von Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg und ab einem Alter von 10 Jahren zu verhindern, beträgt die empfohlene Dosis 2,4 g (zwei Tabletten) einmal täglich.

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 bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder weniger und bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie zu viel 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?

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

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 bei Ihnen rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten auftreten. Diesen

schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und / oder grippeähnliche Symptome voraus.
– wenn Sie eine allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion entwickeln.
– wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

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; Ohrenschmerzen; Herzrasen; Halsschmerzen; Bauchspeicheldrüsenentzündung (begleitet von Oberbauch- und Rückenschmerzen

sowie Übelkeit); Rektumpolypen (nicht-kanzeröse 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 (die möglicherweise zum Abschälen der Haut und nachfolgender Entwicklung schmerzhafter, wunder Stellen führen) 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); Hepatotoxizität (Leberschädigung, die sich in abnormalen Leberwerten zeigen kann); 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); Nierensteine und damit verbundene Schmerzen (siehe auch Abschnitt 2); nicht dauerhafte Abnahme der Spermienproduktion.

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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 in den Verkehr gebracht.

Die rotbraunen Tabletten sind oval (Abmessungen: 20,5 x 9,5 x 7,5 mm) und enthalten den Aufdruck S476.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland
Telefon: +49 (0) 800 8253325
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20045 Lainate-Milan
Italien

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

PatienteninfoService /