

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Mesalazin Orion 500 mg peräpuikot** 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 sisältää vaikuttavana aineenaan mesalatsiinia. Se on tulehdusta hillitsevä lääke, jota käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon.

Mesalazin Orion on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin distaalisen haavaisen paksusuolitulehduksen (paksusuolen loppuosan ja peräsuolen tulehdussairaus) hoidossa:

- lievien tai keskivaikeiden akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon
- remission ylläpitoon.

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, salisylaateille (esimerkiksi asetyylisalisyylihapolle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on sairaus, joka voi aiheuttaa verenvuototaipumusta.

##### **Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mesalazin Orion -valmistetta:

- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut keuhkovaivoja, etenkin, jos sinulla on astma
- jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion sulfasalatsiinista, joka on mesalatsiinin kaltainen aine (käytetään reumatautien tai tulehdussairauksien hoitoon). Jos sinulla on hoidon aikana oireita kuten lihaskouristuksia, vatsakipua, kuumetta, päänsärkyä, ihottumaa tai kutinaa, älä ota enempää peräpuikkoja vaan käänny heti lääkärin puoleen, ks kohta 4.
- jos sinulla on haavauma mahalaukussa tai suolistossa

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

Mesalatsiinin käytön yhteydessä voi kehittyä munuaiskiviä. Oireena voi olla kipu kyljissä ja verivirtsaisuus. Varmista, että juot riittävästi mesalatsiinihoidon aikana.

Hoidon aikana lääkäri saattaa seurata vointiasi tiheämmin ja määrätä säännöllisiä veri- ja virtsakokeita.

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.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen Mesalazin Orion -hoidon aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä (lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi):

- veren hyytymistä heikentävät ns. verenhennuslääkkeet (varfariini), sillä mesalatsiini voi heikentää lääkkeen tehoa
- immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguanini), sillä mesalatsiini saattaa voimistaa niiden tehoa
- tulehduskipulääkkeiden ja atsatiopriinin kaltaiset lääkkeet, sillä ne voivat olla haitallisia munuaisille.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Mesalazin Orion -valmistetta saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain, jos lääkäri nimenomaan kehottaa sinua tekemään niin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Näistä tehtävistä suoriutumiseen voivat vaikuttaa mm. lääkkehoidon vaikutukset ja/tai haittavaikutukset, joita on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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

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

Antotapa:

Lääke asetetaan aina peräaukon kautta peräsuoleen. EI saa ottaa suun kautta.

On suositeltavaa käydä WC:ssä ja tyhjentää suoli ennen peräpuikon asettamista paikoilleen.

On suositeltavaa asettaa peräpuikko suoleen vasemmalla kyljellä maaten ja pysyä tässä asennossa noin 1 tunnin ajan.

Peräpuikot asetetaan syväälle peräsuoleen ja niiden annetaan olla peräsuoleessa 1–3 tunnin ajan. Tämä parantaa niiden tehoa.

Lääkäri saattaa muuttaa annosta tilanteesi ja tautisi piirteiden mukaisesti. Suositusannos aikuisille on:

- Akuutin vaiheen hoidossa: yksi peräpuikko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa (1 000–1 500 mg).
- Remission ylläpidossa (kun sairaus ei ole aktiivinen): yksi peräpuikko kerran tai kahdesti vuorokaudessa (500–1 000 mg).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Mesalazin Orion -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla lapsilla on niukasti tietoa.

### **Jos otat enemmän Mesalazin Orion -valmistettä 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota peräpuikkopakkaus mukaan.

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

On tärkeää käyttää Mesalazin Orion -peräpuikkoja päivittäin, vaikka sinulla ei olisikaan haavaisen paksusuolitulehduksen oireita. Jatka hoitoa lääkärin määräämään tapaan.

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

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

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 peräpuikkojen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- allerginen ihottuma
- kuume
- hengitysvaikeudet.

Jos sinulla on kuumetta tai nielun tai suun ärsytystä, lopeta peräpuikkojen 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 ultraviolettisäteilylle (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
- monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme -ihottuma)
- sormien ja varpaiden tunnottomuus tai kihelmöinti (ääreishermaaurio)
- korjautuva siittiötuotannon väheneminen
- veren kuvan häiriöt.

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

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

### **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**

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 peräpuikko sisältää 500 mg mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat: Kovarasva.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sukkulamaiset, harmaanvalkeat tai hieman violetinpunertavat peräpuikot PVC/PE-kalvokuorissa.

Lääke on pakattu 12, 24, 60 tai 100 peräpuikon pakkauksiin.

**Myyntiluvan haltija**

Faes Farma, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
Espanja

**Valmistaja**

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugali

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Mesalazin Orion 500 mg 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 Mesalazin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mesalazin Orion
3. Hur du använder 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 innehåller den aktiva substansen mesalazin, som är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av ulcerös kolit.

Mesalazin Orion 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 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 använder Mesalazin Orion**

**Använd inte Mesalazin Orion:**

- 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 Mesalazin Orion:

- 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.

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 natriumhypoklorit-blekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

### **Andra läkemedel och Mesalazin Orion**

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

Innan du påbörjar behandling med Mesalazin Orion 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 Mesalazin Orion annat än på läkares inrådan.

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

Mesalazin Orion 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 Mesalazin Orion**

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

Hur Mesalazin Orion 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 två eller tre gånger dagligen (1 000–1 500 mg).
- Underhållsbehandling vid remission (när sjukdomen inte är aktiv): ett suppositorium en eller två gånger dagligen (500–1 000 mg).

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

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

### **Om du använt 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med suppositorierna med dig.

### **Om du har glömt att använda Mesalazin Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

### **Om du slutar att använda Mesalazin Orion**

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).

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 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 multifforme (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).

### **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**

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 500 mg mesalazin.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Detta läkemedel finns i förpackningar om 12, 24, 60 och 100 suppositorier.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Faes Farma, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
Spanien

### **Tillverkare**

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Sverige: 2023-01-25**  
**i Finland: 25.1.2023**