BM87 - K630650

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Mesalazin

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

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen sind ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete
Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen werden angewendet zur Akutbehandlung entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa), die auf den Enddarm beschränkt sind.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen beachten?

Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure oder andere Abkömmlinge der Salicylsäure (wie z. B. Aspirin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen sollen unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen anwenden, wenn Sie:

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an Bronchialasthma leiden.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz haben oder früher einmal hatten. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.

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

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde sehr selten von Veränderungen des Blutbildes (Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung) berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdyskrasie besteht, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazinhaltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

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 Mesalazin-Behandlung berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin 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.

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.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren geeignet, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Behandlung mit Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von mit dem Wirkstoff Mesalazin behandelten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit
Mesalazin und sein Abbauprodukt Acetyl-Mesalazin werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Über den Einfluss von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen sonst nicht richtig wirken können!

Rahmen technisch bedingt

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:
2-3-mal täglich je 1 Zäpfchen Mesalazin-kohlpharma 500 mg.

Sollte nach Eintritt einer Remission eine Therapie zur Rezidivprophylaxe für erforderlich gehalten werden, stehen dafür 250 mg Mesalazin* zur Verfügung.

Art der Anwendung
Rektale Anwendung. Die Zäpfchen sollen morgens und abends bzw. morgens, mittags und abends in den After eingeführt werden. Die Zäpfchen sollen tief in den After eingeführt werden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung der Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen entleert wird.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen sollte während des akut entzündlichen Stadiums zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, da nur so der gewünschte Heilungserfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie einmal deutlich mehr Zäpfchen als verordnet angewendet haben, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Auch bei Anwendung größerer Mengen an Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen ist aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins nicht unbedingt mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Prinzipiell müssten ähnliche Symptome auftreten, wie sie von Vergiftungen mit Salicylsäureabkömmlingen (z. B. mit Acetylsalicylsäure) bekannt sind. Die für die genannte Gruppe von Arzneimitteln bekannten Vergiftungserscheinungen beinhalten eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit (Hyperventilation), starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung, Bewusstlosigkeit und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers); durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose (Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose (Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen vergessen haben
Holen Sie bitte die Anwendung baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollte die in der Dosierungsanleitung angegebene oder die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wesentlich überschritten werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen abbrechen
Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie, insbesondere bei der vorbeugenden Behandlung der Colitis ulcerosa, kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

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

Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.

Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt kontaktieren. Dieser wird Blutuntersuchungen durchführen und über ein Absetzen von Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen entscheiden.

Unter der Behandlung mit Mesalazin wurden sehr selten Veränderungen des Blutbildes beobachtet:
Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung, verringerte Anzahl einzelner Arten von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. aller Blutzellen (Panzytopenie).

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Gelegentliche Nebenwirkungen:
- Beschwerden am After
- lokale Beschwerden wie Reizung, Schmerzen und Brennen

Seltene Nebenwirkungen:
- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr seltene Nebenwirkungen:
- Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und Gelenke angreifen)
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- Erschöpfung, Schwäche
- Entzündung der kleinen Bronchien (Bronchiolitis, Bronchiolitis obliterans)
- Lungenentzündung (Pneumonie, eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie)
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

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

5. Wie sind Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren. Vor Licht schützen!

Zäpfchen auf der Basis von Hartfett neigen bei der Lagerung zur Bildung von sogenanntem “Fettreif” auf ihrer Oberfläche (weißlicher Belag). Diese Erscheinung beeinträchtigt weder die Anwendung noch die Wirkung der Zäpfchen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen enthalten
- Der Wirkstoff ist: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

1 Zäpfchen der Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen enthält: 500 mg Mesalazin (5-Aminosalicylsäure).

Wie Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung
Weiß-gräulich torpedoförmige Zäpfchen.

Mesalazin-kohlpharma 500 mg Zäpfchen sind in Packungen zu 10, 30, 100 und 120 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma