

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mesagran® 1000 mg magensaftresistentes Retardgranulat

Wirkstoff: 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 Mesagran® 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mesagran® 1000 mg beachten?
3. Wie ist Mesagran® 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mesagran® 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MESAGRAN® 1000 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mesagran® 1000 mg enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Mesagran® 1000 mg wird angewendet zur:

- Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms (Colitis ulcerosa).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MESAGRAN® 1000 mg BEACHTEN?

Mesagran® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie z.B. Aspirin® oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Mesagran einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie:

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- eine **Störung der Nierenfunktion** haben.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Einnahme von Mesagran® 1000 mg 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. da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen). Dies gilt besonders für:

- **Bestimmte Mittel, welche die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung z. B. Warfarin)
- **Arzneimittel, die Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin enthalten** (Wirkstoffe zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- **Lactulose** (Wirkstoff gegen Verstopfung) oder **andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können.**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Mesagran® kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollen Sie Mesagran® nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Mesagran nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mesagran 1000 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mesagran® 1000 mg enthält Aspartam und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält den Süßstoff Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie an einer **Phenylketonurie** leiden. Der Inhalt eines Beutels Mesagran® 1000 mg entspricht 1,12 mg Phenylalanin.

Ein Beutel enthält 0,04 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MESAGRAN® 1000 mg EINZUNEHMEN?

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

Art der Anwendung

Mesagran® ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Mesagran® darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Mesagran® direkt auf die Zunge und schlucken Sie es mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut hinunter.

Dosierung

Alter und Körpergewicht	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene, ältere Menschen und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg		
Behandlung akuter Schübe	Bis zu 3 Beutel Mesagran® 1000 mg	1 x 3 Beutel oder 3 x 1 Beutel
Vermeidung weiterer Schübe (Für Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen Rückfall)	3 Beutel Mesagran® 1000 mg	1 x 3 Beutel
Kinder 6 Jahre und älter		
Behandlung akuter Schübe		30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag als Einmalgabe oder in getrennten Gaben
Vermeidung weiterer Schübe		15-30 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag in getrennten Gaben

Erwachsene und ältere Menschen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **zur Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa**:

Je nach den klinischen Erfordernissen des Einzelfalls 3 Beutel Mesagran® 1000 mg (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag) einmal täglich vorzugsweise morgens oder 3-mal täglich 1 Beutel Mesagran 1000 mg (morgens, mittags und abends).

Zur Vermeidung eines Rückfalls der Colitis ulcerosa:

Die übliche Dosis zur Vermeidung weiterer Schübe der Colitis ulcerosa ist: 1 Beutel Mesagran® 500 mg 3-mal täglich (entsprechend 1,5 g Mesalazin pro Tag).

Wenn bei Ihnen nach Ansicht Ihres Arztes ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall besteht, ist die Dosis: 3 Beutel Mesagran 1000 mg einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Kindern:

Die Wirksamkeit bei Kindern (6-18 Jahre) ist nur in begrenztem Umfang belegt.

Kinder 6 Jahre und älter:

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Mesagran® für Ihr Kind.

Akuter Schub: Nach einer Anfangsdosis von 30-50 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als Einmalgabe vorzugsweise morgens oder in getrennten Gaben, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg/Tag. Die Gesamtdosis soll die maximale Erwachsenenendosis nicht übersteigen.

Zur Vermeidung eines Rückfalls: Nach einer Anfangsdosis von 15-30 mg Mesalazin/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in getrennten Gaben soll die Dosis individuell angepasst werden. Die Gesamtdosis soll die empfohlene Erwachsenenendosis nicht übersteigen.

Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenenendosis und ab 40 kg die normale Erwachsenenendosis zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung dieses Medikaments entscheidet der behandelnde Arzt in Abhängigkeit Ihres Gesundheitszustandes.

Um den maximalen Therapieerfolg zu erzielen, sollten Sie die Behandlung mit Mesagran[®], wie verschrieben, sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeitbehandlung regelmäßig und konsequent durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mesagran[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mesagran[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Sollten Sie einmal zu viel Mesagran[®] eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mesagran[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mesagran[®] abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mesagran[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie Beschwerden nach Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- **Allergischer Hautausschlag**
- **Fieber**
- **Atembeschwerden**

Wenn Sie eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes bemerken, die mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, stoppen Sie die Einnahme und teilen Sie das bitte sofort Ihrem Arzt mit. Die Beschwerden könnten sehr selten von einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut herrühren (Agranulozytose). Dadurch erhöht sich die Möglichkeit, dass Sie an einer schwerwiegenden Infektion erkranken. Ein Bluttest kann bestätigen, ob Sie diese Beschwerden auf Grund der Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Blut haben.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Herzproblemen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung

- (Photosensitivität)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion Ihres Darmes auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST MESAGRAN® 1000 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten angegebenen Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Mesagran® 1000 mg enthält:

- Der Wirkstoff von Mesagran® ist Mesalazin.
Jeder Beutel Mesagran® 1000 mg enthält 1000 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium, Citronensäure, wasserfrei, Siliciumdioxid hochdispers, Hypromellose, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Eudragit L 100), Methylcellulose, Cellulose mikrokristallin, Polyacrylat-Dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D; enthält 2 % Nonoxinol 100), Povidon K 25, Simecon, Sorbinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Sucrose).

Wie Mesagran® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Mesagran® 1000 mg magensaftresistentes Retardgranulat besteht aus stäbchenförmigen oder runden, grauweißen Granulatkörnern.

Jeder Beutel enthält 1,86 g Granulat.

Mesagran® 1000 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
D-79108 Freiburg
Deutschland

Tel. +49 (0) 761 1514-0

Fax: +49 (0) 761 1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

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

Bulgarien, Deutschland, Dänemark, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn: Salofalk®
Belgien, Luxemburg: Colitofalk®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Z. Nr. 1-24830