

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mesagran® 1 000 mg 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® 1 000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mesagran® 1 000 mg beachten?
3. Wie ist Mesagran® 1 000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mesagran® 1 000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mesagran® 1 000 mg und wofür wird es angewendet?

Mesagran® 1 000 mg enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Mesagran® 1 000 mg wird angewendet zur

- Akutbehandlung und vorbeugenden Behandlung (Rezidivprophylaxe) von leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Dickdarms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mesagran® 1 000 mg beachten?

Mesagran® 1 000 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mesagran® 1 000 mg einnehmen, 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.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Einnahme 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.

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 Mesalazin-Behandlungen 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.

Einnahme von Mesagran® 1 000 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® 1 000 mg 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® 1 000 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Mesagran® 1 000 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da dieser Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mesagran® 1 000 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mesagran® 1 000 mg enthält Aspartam, Saccharose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine **Phenylketonurie (PKU)** haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Mesagran® 1 000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Mesagran® 1 000 mg 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® 1 000 mg ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Mesagran® 1 000 mg darf **nicht gekaut** werden. Geben Sie Mesagran® 1000 mg 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® 1 000 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® 1 000 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® 1 000 mg (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag) einmal täglich vorzugsweise morgens oder 3-mal täglich 1 Beutel Mesagran® 1 000 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® 1 000 mg einmal täglich, vorzugsweise morgens (entsprechend 3 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Kinder 6 Jahre und älter

Fragen Sie Ihren Arzt nach der genauen Dosierung von Mesagran® 1 000 mg 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

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. 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® 1 000 mg, 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® 1 000 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mesagran® 1 000 mg 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® 1 000 mg eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mesagran® 1 000 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Mesagran® 1 000 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu 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 Mesagran® 1 000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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

- **Allgemeine allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
- Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (Agranulozytose) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu **aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie** führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.
- **Schwere Hautausschläge** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Diese Reaktionen treten bei einer unbekannt Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf **Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens** hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
- **Probleme mit der Nierenfunktion** (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekannt Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Starke Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderte Leberwerte und Pankreasenzyme

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)
- Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Taubheit und Kribbeln in den 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
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskelschmerzen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Mesagran® 1 000 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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® 1 000 mg enthält

Der Wirkstoff von Mesagran® 1 000 mg ist: Mesalazin.

Jeder Beutel Mesagran® 1 000 mg enthält 1 000 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E 951), Carmellose-Natrium, Citronensäure, 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, Simeticon, Sorbinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanille-Custard-Aroma (enthält Saccharose).

Wie Mesagran® 1 000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Mesagran® 1 000 mg Retardgranulat besteht aus stäbchenförmigen oder runden, grauweißen Granulatkörnern.

Jeder Beutel enthält 1,86 g Granulat.

Mesagran® 1 000 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 761 1514-0
Fax: +49 (0) 761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Vertrieb:

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Wolfgang-Pauli-Gasse 5
A-1140 Wien
Tel.: 0043 (0)1 57735161

Zul.-Nr.: 1-24830

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

Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich: Salofalk[®]
Belgien, Luxemburg: Colitofalk[®]
Frankreich: Osperzo[®]
Österreich: Mesagran[®]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.