

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azzavix 1000 mg magensaftresistente Tabletten

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

1. Was ist Azzavix und wofür wird es angewendet?

Azzavix magensaftresistente Tabletten enthalten 1000 mg des Wirkstoffs Mesalazin (auch 5-Aminosalicylsäure genannt), der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten intestinalen entzündungshemmenden Arzneimittel (Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen) gehört.

Azzavix wird angewendet zur Behandlung der Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Darmerkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azzavix beachten?

Azzavix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder irgendwelche anderen Salicylate sind.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Neigung zu Blutungen erhöht ist.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azzavix einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Azzavix informieren Sie bitte Ihren Arzt,

- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie Ihr Kind stillen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben, zum Beispiel Asthma.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf Sulfasalazin reagiert haben.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder Darmgeschwür haben.

- wenn Sie schon einmal eine Herzentzündung hatten (die eine Folge einer Infektion des Herzens sein könnte).
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Bei allergischen Erscheinungen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz) oder Krämpfen, Bauchschmerzen, starken Kopfschmerzen und Fieber während des Behandlungsverlaufs dürfen Sie keine weiteren Tabletten einnehmen und müssen Ihren Arzt umgehend informieren.

Vor und während der Behandlung führt Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen durch, um die Funktion Ihrer Leber, Nieren, Blut und Lunge zu überprüfen.

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 Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, 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.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheitsinformationen der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendliche vor.
Nicht an Kinder unter 5 Jahren verabreichen.

Einnahme von Azzavix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Normalerweise können Sie die Behandlung mit anderen Arzneimitteln fortsetzen, während Sie Azzavix einnehmen. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Azzavix kann mit einigen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Anwendung Wechselwirkungen eingehen. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (Antidiabetika)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva/Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Gichtanfällen
- Arzneimittel, die die Darmbewegung fördern (Laxanzien, die Lactulose enthalten)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems vermindern (z. B. Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder Thioguanin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (Antiphlogistika)

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.

Die Erfahrungen zur Anwendung von Mesalazin während der Schwangerschaft und Stillzeit sind begrenzt. Bei Neugeborenen können nach dem Stillen allergische Reaktionen auftreten, z. B. Durchfall. Wenn das Neugeborene Durchfall bekommt, ist das Stillen abzubrechen.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, sollen Azzavix nicht einnehmen, es sei denn der Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Azzavix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,26 mmol (oder 98 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro magensaftresistenter Tablette. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 Tabletten täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Azzavix einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern soll. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn es Ihnen besser geht, da die Symptome wieder auftreten können, wenn Sie die Behandlung zu früh beenden.

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes zur Behandlung, sowohl in der akuten entzündlichen Phase als auch im festgelegten Zeitraum der Erhaltungstherapie.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

- Zur Behandlung eines **akuten Schubs der Colitis** verschreibt der Arzt üblicherweise eine Dosis zwischen 1,5 (eine Tablette mit 1000 mg und eine Tablette mit 500 mg) und 4 Gramm (vier Tabletten à 1000 mg) Mesalazin pro Tag, die einmal täglich eingenommen oder auf mehrere Einnahmen aufgeteilt werden kann.
- Zur **Vorbeugung weiterer Schübe** verschreibt der Arzt meist eine Dosis zwischen 1,5 (eine Tablette mit 1000 mg und eine Tablette mit 500 mg) und 3 Gramm (drei Tabletten à 1000 mg) Mesalazin täglich, die einmal täglich eingenommen oder auf mehrere Einnahmen aufgeteilt werden kann.

Azzavix magensaftresistente Tabletten werden eingenommen

Die Tabletten müssen unzerteilt mit Flüssigkeit vor einer Mahlzeit geschluckt werden.

In beiden Fällen kann es notwendig sein, Azzavix 500 mg magensaftresistente Tabletten zu verwenden, um die gewünschte Dosis anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Azzavix ist nicht zur Verabreichung an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, auf Grund von mangelnden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit. Mesalazin darf Kindern unter 5 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Anwendung von Azzavix bei älteren Patienten hat mit Vorsicht zu erfolgen und stets auf Patienten mit normaler Nierenfunktion beschränkt bleiben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azzavix eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung Azzavix mit.

Wenn Sie die Einnahme von Azzavix vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Azzavix abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Azzavix Tabletten jeden Tag einnehmen, auch wenn Sie keine Symptome einer Colitis ulcerosa haben. Führen Sie stets die Behandlung, die Ihnen verschrieben wurde, bis zum Ende durch.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- allergischer Hautausschlag,
- Fieber,
- Atembeschwerden.

Wenn bei Ihnen Fieber oder eine Reizung im Rachen oder Mund auftritt, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Diese Beschwerden können sehr selten durch eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird) verursacht sein.

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 und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Mesalazin beobachtet:

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen;
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl;
- Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder geschwollene Gliedmaßen aufgrund einer Wirkung auf das Herz;
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

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

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerzen einhergehen;
- starke Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Verschlechterung der Symptome der Colitis;
- Fieber, Halsschmerzen oder Übelkeit aufgrund von Blutbildveränderungen;
- Kurzatmigkeit, Husten, pfeifende Atmung, Schatten in der Lunge auf dem Röntgenbild aufgrund einer allergischen und/oder entzündlichen Erkrankung der Lunge;
- Durchfall und starke Bauchschmerzen aufgrund einer allergischen Reaktion im Darm auf das Arzneimittel;
- Hautausschlag oder -entzündung;
- Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund einer Störung der Leber oder des Gallenflusses;
- Haarausfall und Glatzenbildung;
- Erythema multiforme
- Taubheitsgefühl und Kribbeln an Fingern und Zehen (periphere Neuropathie);
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet;
- Störungen des Blutbildes.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).
- schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN)

Lichtempfindlichkeit

Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen, wie beispielsweise atopischer Dermatitis und atopischem Ekzem, wurden schwerwiegendere Reaktionen berichtet.

Wenn diese Symptome anhalten oder sich verschlimmern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: 043 (0) 50 555 36207
 Website: <https://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 Azzavix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 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 Azzavix enthält

- Der Wirkstoff ist Mesalazin. Jede magensaftresistente Tablette enthält 1000 mg Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Natriumcarbonat, Glycin, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Sebacinsäuredibutylester, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol, Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Azzavix aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind länglich und haben einen homogenen orangefarbenen Überzug.

Dieses Arzneimittel wird in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton mit 60 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Spanien

Z.Nr.: 140412

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.