

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azzavix 500 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 500 mg des Wirkstoffs Mesalazin (auch als 5-Aminosalicylsäure bekannt), der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als antiinflammatorische Darmtherapeutika (entzündungshemmende Stoffe mit Wirkung auf die Darmschleimhaut) bezeichnet werden.

Azzavix wird angewendet zur Behandlung von Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Erkrankung des Darms.

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, die Sie anfällig für Blutungen machen kann,
- 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 teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen,
- wenn Sie Ihr Kind stillen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden, z.B. an Asthma,
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch gegen Sulfasalazin waren,
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben,
- wenn Sie früher eine Entzündung des Herzens 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

Nehmen Sie im Falle von allergischen Symptomen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz) oder von Krämpfen, Bauchschmerzen, starken Kopfschmerzen und Fieber während der Behandlung keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort einen Arzt.

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blut- und Urintests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber, Nieren, Blut und Lungen 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 Sicherheitsinformationen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendliche vor.

Es darf Kindern unter 5 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von Azzavix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Im Allgemeinen 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Azzavix kann mit einigen Arzneimitteln wechselwirken, wenn diese gleichzeitig eingenommen werden.

Insbesondere:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (Antidiabetika)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertensiva/Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Gichtanfällen
- Arzneimittel, die den Stuhlgang unterstützen (Abführmittel, die Lactulose enthalten)
- Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel zur Verringerung der Aktivität des Immunsystems (z. B. Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder Thioguanin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (entzündungshemmende Mittel).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Mesalazin während der Schwangerschaft und der Stillzeit vor. Das Neugeborene kann nach dem Stillen allergische Reaktionen entwickeln, z.B. Durchfall. Wenn das Neugeborene Durchfall bekommt, muss das Stillen abgebrochen werden.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, sollen Azzavix nicht einnehmen, es sei denn auf Anweisung ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Azzavix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,13 mmol (oder 49 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Kochsalz)) pro magensaftresistente Tablette. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 8 Tabletten täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollte

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 Sie über die Dauer Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel informieren. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn Sie sich besser fühlen, da die Symptome möglicherweise wieder auftreten, wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Zur Behandlung eines akuten Colitis-Schubs wird Ihr Arzt normalerweise eine Dosis zwischen 1,5 Gramm (3 magensaftresistente Tablette) und 4 Gramm (8 magensaftresistente Tablette) Mesalazin pro Tag verschreiben, die einmal täglich oder in geteilten Dosen verabreicht werden kann.

Zur Vorbeugung weiterer Schübe wird Ihr Arzt normalerweise eine Dosis zwischen 1,5 Gramm (3 magensaftresistente Tablette) und 3 Gramm (6 magensaftresistente Tablette) Mesalazin pro Tag verschreiben, die einmal täglich oder in geteilten Dosen verabreicht werden kann.

Azzavix magensaftresistente Tabletten sind zum Einnehmen.

Die magensaftresistente Tabletten müssen als Ganzes mit Flüssigkeit geschluckt und vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Nicht zerteilen, kauen oder zerkleinern.

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 muss mit Vorsicht erfolgen und ist stets auf Patienten mit normaler Nierenfunktion zu beschränken.

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 sofort an einen Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Azzavix-Packung 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 magensaftresistente Tabletten jeden Tag einnehmen, auch wenn Sie keine Symptome einer Colitis ulcerosa haben. Beenden Sie immer die Ihnen verschriebene Behandlung.

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

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 geschwellenen 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

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: + 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 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 und der Blisterpackung nach „Verw. 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 500 mg Mesalazin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat, wasserfrei, Glycin, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Sebacinsäuredibutylester, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Azzavix aussieht und Inhalt der Packung

Azzavix sind längliche magensaftresistente Tabletten mit orangefarbenem Überzug. Dieses Arzneimittel wird in OPA/Al/PVC//Al -Blisterpackungen in Faltschachteln mit je 100 magensaftresistente Tabletten bereitgestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 139270

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Tschechien: Azzavix

Ungarn: Cosinix 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Irland: Galtasa 500 mg gastro-resistant tablets

Polen: Salaza

Rumänien: Azzavix 500 mg comprimat gastrorezistent

Slowakei: Azzavix 500 mg gastrorezistentná tableta

Spanien: Mecolvix 500 mg comprimidos gastroresistentes

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Salcrozine 500 mg gastro-resistant tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

