**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Mezavant 1200 mg magensaftresistente Retardtabletten**
(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 Mezavant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mezavant beachten?
3. Wie ist Mezavant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mezavant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Mezavant und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosalizylsäure und ähnliche Wirkstoffe.

Die Mezavant magensaftresistente Retardtabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung der Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung des Kolons (Dickdarm) und des Rektums (Mastdarm) mit geröteter und geschwollener (entzündeter) Darmschleimhaut, bei der häufige und blutige Stuhlgänge, begleitet von Magenkrämpfen, auftreten.

Wird Mezavant für einen akuten Fall von Colitis ulcerosa verabreicht, entfaltet sich seine Wirkung im gesamten Kolon und Rektum zur Behandlung der Entzündung und Eindämmung der Symptome. Die Tabletten können auch zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Colitis ulcerosa eingenommen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mezavant beachten?

**Mezavant darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die so genannte Salicylat-Arzneimittelfamilie (einschließlich Aspirin) sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mezavant einnehmen,
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
- wenn Sie im Vorfeld an einer Herzentzündung litten (die das Resultat einer Infektion des Herzens sein kann)
- wenn Sie nach der Anwendung von Mezavant schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin sind (ein anderes Arzneimittel, das zur Behandlung von Colitis ulcerosa verwendet wird)
- wenn Sie an einer Verengung bzw. Blockade des Magens oder Darms leiden
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden

Ihr Arzt kann vor Therapiebeginn und regelmäßig während der Behandlung mit Mezavant mithilfe von Harn- und Blutproben Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie den Zustand Ihres Blutes überprüfen.

Die Einnahme von Mezavant kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mezavant 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 Mezavant-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mezavant 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**
Mezavant wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder weniger und nicht bei Kindern unter 10 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen (siehe Abschnitt 3).

**Einnahme von Mezavant zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Studien haben gezeigt, dass Mezavant die Wirkung der folgenden zur Behandlung von Infektionen verwendeten Antibiotika nicht beeinträchtigt: Amoxicillin, Metronidazol und Sulfamethoxazol.

Mezavant kann jedoch Wechselwirkungen mit einigen anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Mesalazin oder Sulfasalazin (zur Behandlung von Colitis ulcerosa)
- Nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Aspirin-, Ibuprofen- oder Diclofenac-haltige Arzneimittel)
- Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder andere Arzneimittel, die bekanntermaßen die Funktionsweise des Knochenmarks beeinträchtigen, (sogenannte „Immunsuppressiva“; Arzneimittel, welche die Aktivität des Immunsystems Ihres Körpers vermindern). Das Knochenmark ist die Substanz im Innern der Knochen, in der die Blutzellen gebildet werden.
- Antikoagulantien vom Cumarintyp (Arzneimittel, welche die Gerinnungszeit des Blutes verlängern), z. B. Warfarin

**Einnahme von Mezavant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Mezavant sollte täglich zur gleichen Zeit mit Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt und dürfen weder zerdrückt noch gekaut werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Weil Mesalazin die Plazentaschranke passiert und in kleinen Mengen in die Muttermilch abgegeben wird, ist Mezavant während der Schwangerschaft und Stillzeit nur einzunehmen, wenn Ihr Arzt das verordnet hat. Unerwünschte Wirkungen [einschließlich niedriger Anzahl der Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen)] wurden bei Kindern berichtet, deren Mütter während der Schwangerschaft Mezavant eingenommen hatten. Bei gestillten Säuglingen, deren Mütter Mezavant einnahmen, wurde Durchfall berichtet.

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 um Rat.

**Beeinträchtigung der Ergebnisse von Labortests**
Vor der Durchführung von Urintests müssen Sie dem Arzt oder der medizinischen Fachkraft mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, da es einige Testergebnisse beeinflussen kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es wird nicht erwartet, dass Mezavant Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**Mezavant enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro empfohlener Höchstdosis (4 Tabletten), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Mezavant einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2,4 bis 4,8 g (zwei bis vier Tabletten) einmal täglich bei akuten Fällen von Colitis ulcerosa. Bei Einnahme der täglichen Höchstdosis von 4,8 g, ist nach einer 8-wöchigen Behandlungsphase eine Überprüfung notwendig. Sobald sich Ihre Symptome gebessert haben bzw. um ein erneutes Auftreten zu verhindern, sollte Ihr Arzt Ihnen täglich 2,4 g (zwei Tabletten) verordnen.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von mehr als 50 kg und ab einem Alter von 10 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei akuten Fällen von Colitis ulcerosa (in den ersten 8 Behandlungswochen) 2,4 g bis 4,8 g (zwei bis vier Tabletten) einmal täglich.

Um ein erneutes Auftreten von Colitis ulcerosa bei Kindern und Jungedlichen mit einem Gewicht von mehr als 50 kg und ab einem Alter von 10 Jahren zu verhindern, beträgt die empfohlene Dosis 2,4 g (zwei Tabletten) einmal täglich.

Denken Sie daran, die Tabletten täglich zur gleichen Zeit mit dem Essen einzunehmen. Die Tabletten müssen ganz geschluckt und dürfen weder zerdrückt noch gekaut werden.

Achten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel darauf, genügend Flüssigkeit aufzunehmen, um gut hydriert zu bleiben. Dies ist besonders wichtig nach starkem oder länger anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfällen, hohem Fieber oder starkem Schwitzen.

Wegen fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Verabreichung von Mezavant bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht von 50 kg oder weniger und bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mezavant eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie zu viel Mezavant eingenommen haben, können eines oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten: Tinnitus (Ohrensausen), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Benommenheit, Kurzatmigkeit, übermäßiger Wasserverlust (im Zusammenhang mit Schwitzen, Durchfall und Erbrechen), niedrige Blutzuckerwerte (was zu Benommenheit führen kann), schnelle Atmung, Veränderungen der Blutchemie und erhöhte Körpertemperatur.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Notfallstation. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Mezavant vergessen haben**
Es ist wichtig, die Mezavant-Tabletten täglich einzunehmen, auch wenn Sie keine Colitis ulcerosa-Beschwerden haben. Bitte die verordnete Therapie stets zu Ende führen.

Wenn Sie vergessen haben, die Tabletten einzunehmen, fahren Sie am nächsten Tag wie gewöhnlich mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt,**
- wenn bei Ihnen Krämpfe, heftige Magenschmerzen, blutiger und übermäßiger Stuhlgang (Durchfall), Fieber, Kopfschmerz oder Ausschlag auftreten. Diese Symptome können auf eine akute Unverträglichkeitsreaktion hinweisen, die bei akuter Colitis ulcerosa auftreten kann. Dabei handelt es sich um einen ernsten Zustand, der – wenn er auch selten ist – dazu führt, dass Ihre Behandlung umgehend abgebrochen werden muss.
- wenn bei Ihnen unerklärliche Blutergüsse (ohne Verletzung), Ausschlag, Anämie (Müdigkeit, Schwäche und Blässe, vor allem an Lippen, Nägeln und der Innenseite der Augenlider), Fieber (erhöhte Körpertemperatur), Halsschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen (z.B. Nasenbluten) auftreten.
- wenn Sie 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 bemerken. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.
- wenn Sie eine allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion entwickeln.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Hirndruck auftritt, der zu Kopfschmerzen in Verbindung mit verschwommenem oder getrübtem Sehen, Doppelbildern, Sehen von Lichtblitzen, Schwierigkeiten beim seitlichen Sehen und kurzzeitigem oder dauerhaftem Sehverlust führt, die hinter den Augen beginnen und sich bei Bewegung der Augen verstärken können. Diese Symptome können mit Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen und Ohrensausen einhergehen.

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

**Häufige Nebenwirkungen,** die bei weniger als 1 von 10 Patienten auftraten, sind: Kopfschmerzen, Blutdruckschwankungen, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit (Unwohlsein), Völlegefühl oder Magenschmerzen, zu Bauchschmerzen oder Durchfall führende Entzündung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen, auffällige Leberfunktionswerte, Juckreiz, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Kraftlosigkeit, Erschöpfung (extremes Müdigkeitsgefühl), Fieber (erhöhte Temperatur).

**Gelegentliche Nebenwirkungen,** die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftraten, sind: Verminderung der Blutplättchenzahl und, dadurch bedingt, erhöhtes Risiko für Blutungen und Blutergüsse (blaue Flecken), Schwindel- oder Müdigkeitsgefühle; Zittern oder Schütteln; Ohrenschmerzen; Herzrasen; Halsschmerzen; Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (begleitet von Oberbauch- und Rückenschmerzen sowie Übelkeit); Rektumpolypen (nicht-krebsartige Geschwulst im Mastdarm, die Verstopfung und Blutungen verursacht); Akne; Haarausfall; Muskelschmerzen; Nesselsucht; Gesichtsschwellungen.

**Seltene Nebenwirkungen**, die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftraten, sind: Nierenversagen, starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, die zu einem höheren Infektionsrisiko führt. Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

**Bei den folgenden berichteten Nebenwirkungen ist nicht genau bekannt, wie häufig sie auftraten:**
Hochgradige Abnahme der Blutzellen, was zu Schwäche oder Blutergüssen führen kann; Verringerung der Blutkörperchen; allergische Reaktion (Hypersensitivität), schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemnot oder Schwindel führt, schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung an Haut (das zum Abschälen der Haut und dadurch zu rauen, schmerzenden Stellen führen kann), Mund, Augen und Genitalien, allergische Reaktion, die Ausschlag, Fieber und Entzündung innerer Organe verursacht; Neuropathie (abnormale oder beschädigte Nerven, welche ein Gefühl von Taubheit und Kribbeln vermitteln); Entzündung des Herzens und des Herzbeutels; Lungenentzündung; Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche; Gallensteine; Hepatitis (Entzündung der Leber, die zu Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht führt); Hepatotoxizität (Leberschädigung, die sich in auffälligen Lebertests zeigen kann); allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion; Hautrötung; Hautausschlag (typischerweise im Gesicht), Sonnenempfindlichkeit der Haut in Verbindung mit Gelenkschmerzen, Arthritis, Erschöpfung und allgemeinem Unwohlsein; Nierenerkrankungen (wie z. B. Nierenentzündungen und -vernarbungen); Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2.); nicht dauerhafte Abnahme der Spermienproduktion.

**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 Mezavant aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Mezavant enthält**
Der Wirkstoff ist: Mesalazin, 1200 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium; Carnaubawachs; Stearinsäure; Siliciumdioxid-Hydrat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Talkum; Magnesiumstearat; Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1); Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2); Triethylcitrat; Titandioxid (E171); rotes Eisenoxid (E172); Macrogol 6000.

**Wie Mezavant aussieht und Inhalt der Packung**
Mezavant ist in Blisterpackungen in einer Kartonschachtel erhältlich. Die Packungen enthalten 60 oder 120 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die rotbraunen Tabletten sind oval (Abmessungen: 20,5 x 9,5 x 7,5 mm) und enthalten den Aufdruck S476.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

| **Pharmazeutischer Unternehmer** | **Hersteller** |
|---|---|
| Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch<br>Block 3 Miesian Plaza<br>50 – 58 Baggot Street Lower<br>Dublin 2<br>Irland<br>Tel.-Nr.: +800 66838470<br>E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com | Cosmo SpA<br>Via C. Colombo 1<br>20045 Lainate-Milan<br>Italien |

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

**Zulassungsnummer:** Z.Nr. 1-26880

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

| | |
|---|---|
| Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Ungarn, Zypern. | Mezavant |
| Irland, Malta und Vereinigtes Königreich | Mezavant XL |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der BASG/AGES Medizinmarktaufsicht (www.basg.gv.at) verfügbar.