PCX

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Norasa 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 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 Norasa 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Norasa 500 mg beachten?
3. Wie ist Norasa 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norasa 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Norasa 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist Norasa 500 mg magensaftresistente Tabletten. Es gehört zur Klasse der „entzündungshemmenden Arzneimittel“.

Es wird zur Behandlung von Colitis ulcerosa verwendet, einer Erkrankung, bei der die Schleimhaut des Dickdarms (Kolon) rot wird und anschwillt (entzündet ist). Dieses Arzneimittel wirkt lokal im Darm, um die Schwellung (Entzündung) zu verringern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Norasa 500 mg BEACHTEN?

Norasa 500 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Mesalazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Norasa 500 mg sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- überempfindlich (allergisch) gegen Aspirin oder andere Salicylate sind
- schwere Nieren- und Leberprobleme haben
- ein Geschwür im Magen oder Zwölffingerdarm haben

- Probleme mit der Blutgerinnung haben
- jünger als 18 Jahre sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme des Arzneimittels ist erforderlich, wenn Sie

- unter einer Nieren- oder Leberstörung leiden (auch wenn diese nicht schwer ist)
- Asthma haben
- bekanntermaßen Nebenwirkungen bei der Einnahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sulphasalazin verspüren.
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Wenn Sie unter einer der oben aufgezählten Erkrankungen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Es ist möglich, dass Ihr Arzt für die Dauer der Behandlung eine strenge medizinische Beobachtung anordnet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es ist möglich, dass Ihr Arzt für die Dauer der Behandlung eine strenge medizinische Beobachtung anordnet, im Rahmen derer Ihr Blut und Urin regelmäßig untersucht werden.
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
Norasa 500 mg sollte für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht verordnet werden

Einnahme von Norasa 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der unten genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, weil sich die Wirkung dieser Mittel verändern kann (Wechselwirkung):

- Sulfonylharnstoff (Mittel zur Senkung des Blutzuckers wie Glibenclamid)
- Probenecid oder Sulphinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht)
- Spironolacton oder Furosemid (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Rifampicin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs und Rheumatoider Arthritis)

- Glukokortikoide (antientzündliche Mittel, die auch als Steroide bezeichnet werden, beispielsweise Prednisolon)
- Antikoagulanzien vom Coumarin-Typ (Mittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, „Blutverdünner“)
- Arzneimittel, die Azathioprin oder 6-Mercaptopurin enthalten (zur Behandlung von Immunstörungen)
- Nicht steroidale Antirheumatika (Schmerzmittel, beispielsweise Arzneimittel mit Aspirin, Ibuprofen oder Diclofenac).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Norasa 500 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Norasa 500 mg einnehmen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Baby Durchfall bekommt, sollten Sie das Stillen einstellen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST Norasa 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei akuten Episoden von Colitis ulcerosa
500 mg bis 1000 mg (eine bis zwei Tabletten) dreimal täglich

Zur Verhinderung eines Rückfalls von Colitis ulcerosa
500 mg (eine Tablette) dreimal täglich

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Der Einsatz von Norasa 500 mg wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme
Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit reichlich Wasser herunter, ohne sie zu zerdrücken oder zu zerkauen.

Es ist zwar selten, aber möglich, dass Sie aufgrund Ihrer Erkrankung eine vollständige (nicht aufgelöste) Tablette mit dem Stuhl wieder ausscheiden.

Dauer der Behandlung
Wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, hängt von Ihrer Erkrankung ab. Ihr Arzt wird darüber entscheiden und dies mit Ihnen besprechen. Damit Sie möglichst viel von diesem Arzneimittel profitieren, müssen Sie es regelmäßig wie angeordnet einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Norasa 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten genommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Norasa 500 mg vergessen haben

Bitte nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt keine höhere Dosis Norasa 500 mg ein, sondern machen Sie mit der angeordneten Dosierung weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Norasa 500 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Norasa 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und sprechen Sie unverzüglich Ihren Arzt an, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Hautausschlag mit Schuppen, Beulen oder wunden Lippen oder Mund
- Fieber
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken
- Brustbeklemmung oder Atembeschwerden
- Ungewöhnliche Blutung (z. B. Nasenbluten), Blutergüsse oder Halsschmerzen
- starke Magenschmerzen oder Durchfall
- 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Magenschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Nierenstörungen (wie Entzündung und Vernarbung der Niere), in einigen Fällen mit Wasseransammlung und Anschwellen der Glieder oder Schmerzen im Bereich zwischen Rippen und Hüfte
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Hautausschlag
- Fieber, Halsschmerzen oder allgemeines Unwohlsein aufgrund geringer Blutwerte
- Atembeschwerden wegen einer Entzündung der Lunge durch eine allergische Reaktion oder Asthma
- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Wasseransammlung und Schwellung der Glieder wegen Herzproblemen
- Starke Magenschmerzen wegen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder des Darms
- Veränderung der Blutwerte
- Magenschmerzen und Gelbsucht (Haut und Augen werden gelb) durch Leberstörungen, einschließlich Hepatitis (Leberentzündung)
- Haarausfall (Alopezie)
- Taubheit oder Kribblen in Händen und Füßen
- Vorübergehende Reduzierung der Spermienzahl in der Samenflüssigkeit, was sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert

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

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oderApotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Norasa 500 mg MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis bzw. verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30°C lagern

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 Norasa 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mesalazin.
Eine Norasa 500 mg magensaftresistente Tablette enthält 500 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E472B), Hypromellose (E464), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Macrogol 6000, Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Norasa 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-ockerfarbene, längliche Tablette mit glatter Oberfläche.

Norasa 500 mg magensaftresistente Tabletten sind in den in Packungsgrößen mit 30, 90 oder 300 Tabletten erhältlich.

Weitere Informationen über Colitis ulcerosa

Ihr Arzt und Ihr Apotheker können Ihnen weitere Informationen über diese Erkrankung geben. Sie können auch Kontakt zur Deutschen Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung DCCV aufnehmen, um weitere Informationen, auch über lokale Selbsthilfegruppen, zu erhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Disphar International B.V.
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Die Niederlande

Hersteller

QPharma AB
Agneslundsägen 27
212 15 Malmö
Schweden

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

Deutschland	Norasa 500 mg magensaftresistente Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>