

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beclometason/mesalazine zetpil 3 mg/500-1000 mg niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Beclometason/mesalazine zetpil 3 mg/500-1000 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Beclometason/mesalazine zetpil 3 mg/500-1000 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat beclometason en mesalazine. Beclomethason behoort tot de groep corticosteroiden (bijnierschors hormonen) en werkt ontstekingsremmend. Mesalazine werkt ook lokaal ontstekingsremmend.

Beclometason/mesalazine zetpil 3 mg/500-1000 mg niet FNA wordt gebruikt bij:

- Distale colitis. Dit is een chronische darmonsteking, waarbij de linkerzijde en het laatste stuk van de dikke darm is aangedaan.

De werking begint na ongeveer 2 tot 3 weken.

Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U bent allergisch voor een ander bijnierschors hormoon.
- U bent allergisch voor een ander salicylaat.
- U heeft een darminfectie, die veroorzaakt wordt door een virus, bacterie, schimmel of gist.
- U heeft een ernstige lever- of nierfunctiestoornis.
- U heeft een zweer in uw maag of twaalfvingerige darm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft eerder bijwerkingen van soortgelijke werkzame stoffen ondervonden.
- U heeft een verminderde werking van de nier en/of lever.
- U heeft een longaandoening. Mesalazine kan een astma aanval veroorzaken en benauwdheidsklachten geven bij overgevoeligheid.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometason/mesalazine zetpil 3 mg/500-1000 mg niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol heeft geen invloed op hoe dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Door dit medicijn kan het kind minder goed groeien. Als u dit medicijn gebruikt en u denkt erover zwanger te worden, zal de arts de groei van het kind extra goed controleren. Overleg dan met uw arts.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Dit is niet schadelijk voor de baby. Zeer zelden veroorzaakt het diarree bij de baby. Krijgt uw baby diarree? Geef dan geen borstvoeding en overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering is:

- 1 zetpil per dag inbrengen. Doe dit bij voorkeur 's avonds zodat de dosis de hele nacht kan werken.

Wijze van gebruik

- Zorg ervoor dat u ontlasting hebt gehad, indien nodig.
- Was uw handen.
- Haal de zetpil uit de verpakking.
- Ga bij voorkeur op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Kan dat niet, ga dan voorovergebogen staan of gehurkt zitten.
- Breng de zetpil met de punt of stompe kant naar voren langzaam tussen de billen in de anus. Dit gaat makkelijker als u het uiteinde in water of slaolie doopt.
- Blijf zo mogelijk 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.
- Was uw handen.

De behandeling met dit medicijn duurt meestal 2 tot 4 weken. Als de klachten dan nog niet voldoende zijn afgenomen, moet u het soms langer blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u de zetpil bent vergeten in te brengen, kunt u dat dezelfde dag alsnog in. De volgende ochtend kunt u het ook nog inhalen. Breng geen dubbele hoeveelheid in.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Meestal kunt u in één keer stoppen, zonder dat er ontwenningverschijnselen ontstaan. De klachten kunnen soms terugkomen. Heeft u dit medicijn gedurende langere tijd gebruikt, dan stelt de arts soms een afbouwschema voor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn. Raadpleeg uw arts als u hier last van blijft houden.
- Prikkelend gevoel in de anus.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk. Neem contact op met uw arts als u overgevoeligheid vermoedt. Kreeg u ooit eerder een allergische reactie van een medicijn uit de groep salicylaten, zoals acetylsalicylzuur, mesalazine, olsalazine en sulfasalazine? Begin dan niet direct met dit medicijn maar raadpleeg eerst uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u wegens overgevoeligheid een ander medicijn moet gebruiken. In zeldzame gevallen ontstaat een vorm van ernstige allergie, te merken aan koorts, benauwdheid, blaren op de huid of een gezwollen gezicht en keel. Neem dan direct contact op met een arts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maag-darmklachten, zoals winderigheid, misselijkheid, braken en diarree. Blijft u hier last van houden, neem dan contact op met uw arts. Zeer zelden kunt u last krijgen van zuurbranden. Door de dosering langzaam te verhogen is de kans op deze bijwerkingen kleiner. In zeldzame gevallen kan er ernstige diarree optreden of kunnen bestaande diarreeklachten verergeren. Als deze klachten gepaard gaan met kramp, plotselinge buikpijn, bloederige diarree en soms koorts, hoofdpijn en huiduitslag kan er sprake zijn van een ernstige overgevoeligheid. Neem dan direct contact op met uw arts. U mag mesalazine en soortgelijke medicijnen dan niet meer gebruiken.
- Slapeloosheid, onrust of veranderingen in gevoel en stemming. Raadpleeg uw arts bij deze klachten.
- Meer kans op darminfecties met bacteriën, virussen of schimmels. Gebruik deze zetabletten niet als u last heeft van een darminfectie.
- Tijdelijke onvruchtbaarheid bij mannen door een tekort aan zaadcellen. Dit herstelt zich binnen 2 tot 3 maanden na stoppen met de behandeling.
- Duizeligheid, koorts, vermoeidheid, trillen, slaperigheid en minder gevoel in de handen en voeten. Neem contact op met uw arts als u hier last van blijft houden.
- Hartkloppingen, een heel enkele keer ontsteking van de hartspier of het hartzakje. Neem bij hartklachten of benauwdheid contact op met uw arts heeft.
- Haaruitval en acne. Als u stopt met dit medicijn gaan deze klachten weer over.
- Beschadiging van de nieren die blijvend kan zijn. De kans op deze bijwerking is hoger na langdurig gebruik. Als u dit medicijn langere tijd gebruikt zal uw arts daarom de werking van de nieren regelmatig controleren.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas) of van de lever en tekorten aan bepaalde bloedcellen. Waarschuw uw arts bij één of meer van de volgende verschijnselen: plotselinge hevige pijn in bovenbuik, geelzucht, onverklaarbare blauwe plekken,

extreme vermoeidheid, keelpijn met koorts en blaren in de keel of neusbloedingen. Om deze klachten te voorkomen zal uw arts regelmatig uw bloed controleren.

- Na meerdere weken gebruik:
 - Vermindering van de werking van de bijnierschors. Hier heeft u tijdens de behandeling geen last van, maar na het stoppen heeft uw bijnierschors tijd nodig om op gang te komen om weer zelf bijnierschorshormonen aan te maken. Dit kan een half jaar duren. Moet u tijdens of binnen een halfjaar na beëindiging van de behandeling een medische ingreep ondergaan? Vertel dan altijd dat u een bijnierschorshormoon gebruikt, of gebruikt heeft. Na operaties heeft uw lichaam extra bijnierschorshormoon nodig. Omdat uw bijnierschors deze op dit moment zelf niet kan aanmaken moet de dosering vaak worden aangepast.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn beclometason dipropionaat en mesalazine, overeenkomend met 3 mg beclometason dipropionaat en 500-1000 mg mesalazine per zetpil.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn witepsol H15 en colloïdaal silicium anhydraat.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is oudroze van kleur. De zetpillen zitten per 10 stuks in een zetpilstrip 2,8 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.