

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mezavant®

Takeda Pharma AG

Was ist MEZAVANT und wann wird es angewendet?

Mezavant magensaftresistente Retardtabletten mit Langzeitfreisetzung enthalten Mesalazin, ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa.

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

Wird Mezavant in einem 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. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf MEZAVANT nicht eingenommen / angewendet werden?

Mezavant darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die so genannte Salizylat-Arzneimittelfamilie (einschliesslich Aspirin) sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mesalazin oder einen anderen Bestandteil von Mezavant überempfindlich sind.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Geschwür im Magen oder in dem Schlauch, welcher aus dem Magen herausführt leiden.
- wenn Sie an einer krankhaft erhöhten Blutungsneigung leiden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von MEZAVANT Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin vor der Einnahme von Mezavant:

- 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 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.
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin jemals einen schweren Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund entwickelt haben.

Vor oder periodisch während der Behandlung mit Mezavant kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin Urin- und Blutproben nehmen, um abzuklären, ob Ihre Niere und Leber gut funktionieren und ob Ihr Blut gesund ist. Ihr Arzt / Ihre Ärztin kann die Behandlung mit Mezavant abbrechen, wenn sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert.



Nierensteine können bei der Anwendung von Mezavant entstehen. Mögliche Symptome sind Schmerzen in den Seiten des Abdomens und Blut im Urin. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mezavant eine ausreichende Menge Flüssigkeit zu trinken.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Mesalazin wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, und Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Mesalazin ab und suchen Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin auf, wenn Sie eines der in Rubrik «*Welche Nebenwirkungen kann MEZAVANT haben?*» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Kinder und Jugendliche

Wegen fehlender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten wird die Verabreichung von Mezavant an Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Andere Medikamente und Mezavant

Studien haben gezeigt, dass Mezavant nicht mit folgenden Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen verwendet werden, in Wechselwirkung tritt: Amoxicillin, Metronidazol und Sulfamethoxazol.

Mezavant kann jedoch mit einigen anderen Medikamenten in Wechselwirkung treten. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder einnehmen möchten, insbesondere aber:

- Mesalazin oder Sulfasalazin (zur Behandlung der Colitis ulcerosa)
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (z.B. Arzneimittel, die Aspirin, Ibuprofen oder Diclofenac enthalten)
- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Funktion Ihres Knochenmarks beeinflussen (bekannt als Immunsuppressiva, d.h. Arzneimittel zur Unterdrückung der Aktivität des Immunsystems). Knochenmark ist das Material in Ihren Knochen, das Blutzellen produziert.
- Wechselwirkungen mit folgenden Stoffen sind wie bei anderen Salicylsäurederivaten nicht auszuschliessen:
- Mesalazin kann die Aufnahme von Digoxin verhindern.
- Vitamin-K-Antagonisten (Blutverdünner wie Dicoumarol, Warfarin); ihre gerinnungshemmende Wirkung könnte beeinträchtigt werden.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika); ihre blutzuckersenkende Wirkung könnte beeinträchtigt werden.
- Die Wirkung von Probenecid (das zur Behandlung von Gicht angewendet wird) könnte verringert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Mezavant beeinträchtigt wird.

Natrium

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf MEZAVANT während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Weil Mesalazin in die Plazenta übergeht und in kleinen Mengen in die Muttermilch abgegeben wird, ist bei der Einnahme von Mezavant während der Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.

Es gibt Berichte über Geburtsfehler und andere unerwünschte Wirkungen (einschliesslich Schwellungen in verschiedenen Geweben und einer geringen Anzahl roter Blutkörperchen bei einem einzelnen Fötus) bei Säuglingen, bei denen die Mütter, Mezavant während der Schwangerschaft eingenommen hatten.

Bei Säuglingen, die gestillt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall nicht ausgeschlossen werden. Wenn der Säugling Durchfall bekommt, ist das Stillen zu beenden.

Falls Sie schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, sollen Sie Mezavant nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie MEZAVANT?

Nehmen Sie Mezavant immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Erwachsene, einschliesslich ältere Personen über 65 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für Erwachsene 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/Ihre Ärztin Ihnen einmal täglich 2,4 g (zwei Tabletten) verordnen.

Die Tabletten sollten täglich zur gleichen Zeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten müssen ganz geschluckt und dürfen weder zerdrückt noch gekaut werden.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie sicherstellen, dass Sie genügend trinken, um genügend hydriert zu bleiben, insbesondere nach schwerem oder langanhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall, hohem Fieber und starkem Schwitzen.

Wegen fehlender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten wird die Verabreichung von Mezavant an Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Mezavant eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Mezavant eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit, übermässiger Wasserverlust (im Zusammenhang mit Schwitzen, Durchfall und Erbrechen), niedrige Blutzuckerwerte (was zu Benommenheit führen kann), schnelle Atmung, Veränderungen in der Blutchemie und erhöhte Körpertemperatur.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin 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 mit der gewöhnlichen Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MEZAVANT haben?

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin umgehend:

- wenn bei Ihnen Krämpfe, heftige Magenschmerzen, blutiger und übermässiger Stuhlgang (Durchfall), Fieber, Kopfschmerzen 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, wenn auch selten auftretenden Zustand, der einen sofortigen Abbruch der Behandlung erfordert.
- wenn bei Ihnen unerklärliche Blutergüsse (ohne Verletzung), Ausschlag, Fieber (hohe Temperatur) oder aussergewöhnliche Blutungen (z.B. Nasenbluten) auftreten.
- wenn Sie eine allergische Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion entwickeln.

Beenden Sie die Einnahme von Mesalazin und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mezavant auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen; Flatulenzen (Blähungen); Übelkeit (Unwohlsein); Völlegefühl oder Magenschmerzen; Entzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursacht; Durchfall; Verdauungsstörungen; Erbrechen (Unwohlsein); auffällige Leberfunktionswerte; Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Kraftlosigkeit (extremes Müdigkeitsgefühl); Fieber (hohe Temperatur); allergische Reaktionen welche Rötungen einschliessen können, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Überempfindlichkeit).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verminderung der Blutplättchenzahl mit dadurch erhöhtem Risiko für Blutungen und Blutergüsse, Schwellung von Zunge, Lippen und Augenregion, die das Atmen erschweren; Schwindel; Schläfrigkeit oder Müdigkeitsgefühle; Herzrasen; entzündete Bauchspeicheldrüse (begleitet von Oberbauch- oder Rückenschmerzen sowie Unwohlsein); Akne; Haarausfall; Muskelschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Nierenversagen; hohe Abnahme weisser Blutzellen, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöht wird; erhöhte Empfindlichkeit der Haut auf Sonne und ultraviolettes Licht (Photosensitivität); Entzündung des gesamten Dickdarms; Husten oder Atembeschwerden; Abnahme der Blutzellen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemnot, Blutungen oder Blutergüssen, die leichter als normal sind, Nasenbluten); Keuchen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Abnahme der Blutzellen, was zu Schwäche oder Blutergüssen führen kann und das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher macht; schwerwiegende allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, das Anschwellen von Zunge und Kehle, Atemnot und pfeifende Atemgeräusche verursachen; Grippe-ähnliche Symptome, die sich zu rot-violetter Hautausschlag entwickeln, Blasenbildung an Haut (kann möglicherweise zu einer Schälung der Haut führen und schmerzhaft, offene Stellen zur Folge haben), Mund, Augen und Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom); Fieber und Entzündung der inneren Organe einschliesslich Entzündung des Herzens und des Herzbeutels; Vaskulitis (Entzündung der Blutgefässe), Lungenentzündung; Lungenfibrose (daher Symptome wie Husten oder Atembeschwerden), Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche oder Husten (manchmal mit Schmerzen im Brustkorb); Hepatitis (Entzündung der Leber, die zu Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht führt); Hepatotoxizität (Leberschäden, die als abnormale Leberwerte auftreten können); Gallenstau, anale Reizung,



Nierenerkrankungen (wie Entzündung und Vernarbung der Niere); Nierensteine und damit verbundene Schmerzen (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von MEZAVANT Vorsicht geboten?»); mehr als übliches Wasserlassen (Urin) und möglicherweise nachts (Bettnässen), erhöhter Durst, Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Blut im Urin, Schwellung, Zu-/Abnahme des Harndrangs. Hautausschlag typischerweise im Gesicht, Hautempfindlichkeit auf Sonnenlicht zusammen mit Gelenkschmerzen, Arthritis, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein. Reversible Abnahme der Spermienproduktion. Erhöhter Hirndruck (idiopathische intrakranielle Hypertonie), der Kopfschmerzen verursacht, die ihren Ursprung hinter den Augen haben können und bei Augenbewegung schlimmer werden, begleitet von verschwommenem und getrübbtem Sehen, Doppelsehen, Sehen von Lichtblitzen, Schwierigkeiten mit seitlichem Sehen und kurzem oder dauerndem Sehverlust. Diese Nebenwirkungen können mit Schwindel, Brechreiz, Erbrechen und Ohrenklingeln einhergehen. Bitte setzen Sie das Medikament sofort ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Beeinflussung von Labortests

Wenn bei Ihnen ein Urintest durchgeführt wird, ist es wichtig, dem Arzt/der Ärztin oder dem Pflegefachmann/der Pflegefachfrau mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, da dadurch Testresultate beeinflusst werden können.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MEZAVANT enthalten?

Wirkstoffe

Eine Magensaftresistente Retardtablette enthält 1,2 g Mesalazin.

Die Tabletten von Mezavant sind rotbraun und oval. Auf einer Seite ist S476 aufgedruckt.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Stearinsäure, Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talk, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Talk, Methacrylsäure-Copolymer (Typ A), Methacrylsäure-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Macrogol 6000.

1 Magensaftresistente Retardtablette enthält 5,66 mg Natrium.

Zulassungsnummer

65811 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie MEZAVANT? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mezavant magensaftresistente Retardtabletten 1,2 g: Packung mit 60 magensaftresistenten Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

