

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Asacol 400 mg enterotabletit

Asacol 800 mg enterotabletit

mesalatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Asacol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Asacolia
3. Miten Asacolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asacolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Asacol on ja mihin sitä käytetään

Asacol sisältää vaikuttavana aineena mesalatsiinia, anti-inflammatorista lääkettä, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon, kuten haavaisen tai idiopaattisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoitoon, sekä niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Haavainen paksusuolitulehdus ja Crohnin tauti ovat paksusuolen ja peräsuolen sairauksia, joissa suolenpinta on tulehtunut (punoittava ja turvonnut). Asacol vaikuttaa paikallisesti tulehduskohdassa (paksusuoleessa ja peräsuoleessa), missä se vähentää tulehdusta. Asacol-valmistetta voidaan käyttää myös haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin uusiutumisen ehkäisyyn.

Mesalatsiinia, jota Asacol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa, ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Asacolia

Älä käytä Asacolia

- jos olet allerginen mesalatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen salisylaateille
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

- Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut munuaissairaus, mahahaava tai ohutsuolen alkuosan haava (pohjukaissuolihaava). Tämä on erityisen tärkeää, jos olet iäkäs.
- Jos sinulla on ollut sydämen yliherkkyysreaktioita (myokardiitti, perikardiitti). Älä käytä Asacol-hoitoa, jos olet aiemmin saanut yliherkkyysoireita mesalatsiinista.
- Jos sinulla on keuhkosairauksia, esim. astma, lääkäri saattaa tarkistaa keuhkojesi toiminnan

määräajoin.

- Jos olet yliherkkä (allerginen) sulfasalatsiinille (toinen lääke, jota käytetään haavaiseen suolitulehdukseen ja Crohnin tautiin), Asacol-hoito voidaan aloittaa vain lääkärin tarkassa valvonnassa. Hoito täytyy lopettaa heti, jos saat sellaisia oireita kuin kouristuksia, vatsakipua, kuumetta, vaikeaa pääsärkyä tai ihottumaa.
- Kun alat käyttää tätä lääkettä, lääkäri teettää määräajoin verikokeita seuratakseen, että munuaisten toiminta ja verikokeet ovat normaaleita.
- Hyvin harvinaisia, vakavia verisolujen tuotannon häiriöitä on raportoitu Asacol-käytön yhteydessä. Lisäverikokeet ovat tarpeen, jos ilmaantuu merkkejä verisolujen tuotannon häiriöstä, esimerkiksi selittämätöntä verenvuotoa, mustelmaherkkyttä ja ihonalaista verenvuotoa, violetinvärisiä pisteitä tai laikkuja iholla, punasolujen vähenemistä, pitkittynyttä kuumeilua ja kurkkukipua.
- Jonkin verran on saatu havaintoja, että ulosteesta on löytynyt hajoamattomia tabletteja. Jos havaitset ulosteessasi toistuvasti tabletteja, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat mesalatsiinia, jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää, Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.

Mesalatsiini voi aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, kun se on ollut kontaktissa natriumhypokloriittia sisältävän valkaisevan puhdistusaineen kanssa WC-pytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

Lapset ja nuoret

Asacolia suositellaan käytettäväksi vain 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

Muut lääkkeet ja Asacol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- lääkkeitä, jotka heikentävät immuunivastetta (esim. atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaaniini)
- lääkkeitä, jotka ehkäisevät veren hyytymistä (antikoagulantit, esim. varfariini).

Asacol ruuan ja juoman kanssa

Niele tabletit kokonaisina ja juo samalla lasillinen vettä. Ota tabletit ennen ruokailua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Asacolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos kuitenkin havaitset vaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Asacol sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Asacol sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Asacolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Asacol-enterotabletit tulee ottaa ennen ateriaa. Niele Asacol-enterotabletit kokonaisina ja juo lasillinen vettä. Älä pureskele, murskaa tai puolita enterotabletteja.

Suosittelun annos

Aikuiset (mukaan lukien vanhukset)

Ylläpitohoito: 1 600–2 400 mg vuorokaudessa kerta-annoksena tai jaettuna 2–3 annokseen.
Sairauden aktiivinen vaihe: taudin pahetessa annos voidaan nostaa 4 800 mg:aan vuorokaudessa jaettuna 2–3 annokseen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkkeen tehosta lapsille (6–18-vuotiaat) on vain niukasti tutkittua tietoa.

Yli 6-vuotiaat lapset

Vuorokausiannos riippuu lapsen painosta.

Aktiivinen sairaus:

| Lapsen paino | Asacol 400 mg | Asacol 800 mg |
|--------------|--------------------|--------------------|
| 20 kg | 2–3 tablettia* | 1 tabletti |
| 30 kg | 2–4 tablettia* | 1–2 tablettia* |
| 40 kg | 3–5 tablettia* | 2 tablettia* |
| > 40 kg | ks. aikuisen annos | ks. aikuisen annos |

* jaettuna useaan antokertaan

Ylläpitohoito:

| Lapsen paino | Asacol 400 mg | Asacol 800 mg |
|--------------|--------------------|--------------------|
| 20 kg | 1 tablettia | - |
| 30 kg | 1–2 tablettia* | 1 tabletti |
| 40 kg | 1–3 tablettia* | 1 tabletti |
| > 40 kg | ks. aikuisen annos | ks. aikuisen annos |

* jaettuna useaan antokertaan

Yleisesti ottaen suositellaan, että lapsille, joiden paino on enintään 40 kg, annetaan puolet aikuisten annoksesta ja yli 40 kg:n painoisille lapsille annetaan tavanomainen aikuisten annos.

Jos käytät enemmän Asacol-enterotabletteja kuin sinun pitäisi

Älä ylitä lääkärin sinulle määräämää annosta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen yleiset oireet ovat

- runsas hikoilu
- oksentelu
- nopea hengitys

- pyörtymisen tunne tai huimaus.

Jos unohdat ottaa Asacolia

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen oikeaan aikaan, ota seuraava annos normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Asacolin käytön

Käytä Asacol-enterotabletteja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin muutat annosta tai lopetat hoidon.

Jos koet, että Asacol-enterotablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Elinspesifisiä haittavaikutuksia sydämeen, keuhkoihin, maksaan, munuaisiin, haimaan, ihoon ja ihonalaiseen kudokseen on raportoitu.

Lopeta mesalatsiinin käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- Punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.
- Jos sinulle ilmaantuu selittämättömiä mustelmia (ilman vammoja), ihonalaista verenvuotoa, violetteja pilkkuja tai laikkuja ihon alla, anemiaa (väsymystä; heikkoutta; kalpeutta, erityisesti huulissa, kynsissä ja silmäluomien sisäpuolella), kuumetta (korkea kehon lämpötila), kurkkukipua tai epätavallista verenvuotoa (esim. nenäverenvuotoa).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu seuraavin esiintymistiheyksin:

Yleiset:

- ihottuma
- ruoansulatusvaivat.

Melko harvinaiset:

- kuume
- suurentunut eosinofiilisten valkosolujen määrä
- kihelmöinti, pistely ja puutuminen
- nokkosrokko, ihon kutina
- rintakipu.

Harvinaiset:

- päänsärky
- huimaus
- sydänlihastulehdus, johon liittyy rintakipua ja sydämentykytystä
- ripuli; vatsakipu; kaasunmuodostusta (ilmavaivat); epämukava tunne vatsassa, mihin liittyy pahoinvointia ja oksentelua
- ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettivaloon (valoherkkyys).

Hyvin harvinaiset:

- voimakas kaikkien verisolujen määrän pieneneminen (pansytopenia), joka voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai lisätä infektoriskiä
- verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombosytopenia), joka voi lisätä verenvuotoriskiä
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai ihottuman puhkeaminen
- kuume, jota esiintyy lääkkeen käytön aikana mutta joka häviää, kun lääkkeen käyttö lopetetaan (lääkekuume)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka voi vaikuttaa elimiin ja niveliin
- haavainen paksusuolitulehdus koko paksusuoleessa
- pistely, tunnottomuus, epänormaali tuntemukset, heikkous ja polttava kipu käsivarsissa, jaloissa tai käsissä (perifeerinen neuropatia)
- keuhkosairaus (keuhkokudoksen arpeutuminen, allerginen reaktio) johtaen hengitysvaikeuksiin tai hengityksen vinkumiseen ja nesteen kertymiseen keuhkoihin, keuhkokuume
- haimatulehdus, johon liittyy kipua ylävatsassa ja selässä ja pahoinvointia
- poikkeavat maksakokeiden tulokset; maksatulehdus, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja keltaisuutta
- hiustenlähtö
- lihas- ja nivelkipu
- munuaissairaus (kuten munuaisten tulehdus ja arpeutuminen); munuaisten vajaatoiminta, joka voi olla palautuva, jos hoito lopetetaan ajoissa
- palautuva siittiötuotannon heikentyminen.

Tuntematon:

- immuunijärjestelmän häiriö (lupuksen kaltainen oireyhtymä), joka voi aiheuttaa sydänpussin tulehduksen tai keuhkopussin ja sydänpussin tulehduksen, ihottumaa ja/tai nivelkipua
- munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2)
- painonlasku
- poikkeavat laboratoriotulokset
- intoleranssireaktiot, mukaan lukien oireiden taustalla olevan sairauden oireiden lisääntyminen
- keuhkoja ympäröivien ja rintaontelon limakalvojen tulehdus.

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Asacolin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Asacol sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi enterotabletti sisältää joko 400 mg tai 800 mg mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, talkki, povidoni 25000, metakryylihapo-
metyylimetakrylaattikopolymeeri, trietyylisitraatti, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 6000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Asacol 400 mg enterotabletti: punaruskea, päällystetty kapselinmuotoinen tabletti, 100 tablettia.
Asacol 800 mg enterotabletti: punaruskea, päällystetty kapselinmuotoinen tabletti, 90 ja 180 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Ruotsi
Yhteydenotot sähköpostitse: nordicinfo@tillotts.com

Valmistajat

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Saksa
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Asacol 400 mg enterotabletter

Asacol 800 mg enterotabletter

mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Asacol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Asacol
3. Hur du tar Asacol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Asacol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Asacol är och vad det används för

Asacol innehåller den aktiva substansen mesalazin, ett anti-inflammatoriskt läkemedel som används för behandling av inflammatoriska sjukdomar i tarmen, såsom ulcerös eller idiopatisk kolit och Crohns sjukdom, samt förebyggande av återfall.

Ulcerös kolit och Crohns sjukdom är sjukdomar i tjocktarmen och ändtarmen i vilka tarmväggen blir inflammerad (röd och svullen). Asacol verkar lokalt vid inflammationsstället (tjocktarm och ändtarm) där det minskar inflammationen. Tablettorna kan även användas för att förebygga återfall av ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Mesalazin som finns i Asacol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Asacol

Ta inte Asacol

- om du är allergisk mot mesalazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot salicylater
- om du har allvarliga problem med njurarna
- om du har allvarliga problem med levern.

Varningar och försiktighet

- Tala om för din läkare om du någon gång har haft problem med dina njurar, lider av magsår eller sår i tolvfingertarmen (duodenum). Detta är särskilt viktigt om du är äldre.
- Om du någon gång har haft överkänslighetsreaktioner i hjärtat (myokardit, perikardit). Asacol ska inte användas av patienter som tidigare har fått dessa symtom med mesalazin.
- Om du har lungproblem t.ex. astma kan din läkare vilja kontrollera din andning regelbundet.

- Om du är överkänslig (allergisk) mot sulfasalazin (ett annat läkemedel som används för att behandla ulcerös kolit och Crohns sjukdom) ska Asacol-behandling endast påbörjas under noggrann medicinsk övervakning. Behandlingen måste omedelbart avbrytas om akuta intoleranssymtom, som kramper i buken, akut buksmärta, feber, svår huvudvärk eller utslag, uppkommer.
- När du börjar ta tabletterna kan din läkare då och då ta blodprover för att se om blodvärden och njurfunktion är normala.
- Mycket sällsynta allvarliga störningar i produktionen av blodkroppar har rapporterats under behandling med Asacol. Ytterligare blodprover kan behövas vid tecken på störningar i produktionen av blodkroppar såsom oförklarliga blödningar, blåmärken, blödning under huden, blåroda utslag under huden, blodbrist, ihållande feber eller ont i halsen.
- Ett begränsat antal rapporter om intakta tabletter i avföringen har inkommit. Om du vid upprepade tillfällen observerar tabletter i avföringen bör du rådfråga din läkare.
- Tala med läkare innan du använder mesalazin om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Barn och ungdomar

Asacol rekommenderas enbart till barn som är 6 år och äldre.

Andra läkemedel och Asacol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom:

- läkemedel som minskar aktiviteten hos immunsystemet (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin)
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar (antikoagulantia, t.ex. warfarin).

Asacol med mat och dryck

Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten. Ta tabletterna före måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Asacol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men om du ändå påverkas på något sätt ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Asacol innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Asacol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Asacol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer vilken dosering som passar dig bäst.

Asacol tabletter skall tas före måltider. Svälj Asacol enterotabletterna hela med ett glas vatten. Enterotabletter skall inte tuggas, krossas eller delas.

Rekommenderad dos

Vuxna (inklusive äldre)

Underhållsbehandling: 1 600–2 400 mg en gång dagligen eller uppdelat på 2–3 gånger per dygn.
Akut skov: Vid försämringsperiod kan dosen ökas till 4 800 mg per dygn uppdelat i 2 till 3 doser.

Användning för barn och ungdomar

Antalet undersökningar om läkemedlets effekt hos barn (6–18 år) är begränsat.

Barn över 6 år

Dygnsdosen är beroende av barnets vikt.

Aktiv sjukdom:

| Barnets vikt | Asacol 400 mg | Asacol 800 mg |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| 20 kg | 2–3 tabletter* | 1 tablett |
| 30 kg | 2–4 tabletter* | 1–2 tabletter* |
| 40 kg | 3–5 tabletter* | 2 tabletter* |
| > 40 kg | Se dosering för vuxna | Se dosering för vuxna |

* uppdelade i flera doser

Underhållsbehandling:

| Barnets vikt | Asacol 400 mg | Asacol 800 mg |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| 20 kg | 1 tablett | - |
| 30 kg | 1–2 tabletter* | 1 tablett |
| 40 kg | 1–3 tabletter* | 1 tablett |
| > 40 kg | Se dosering för vuxna | Se dosering för vuxna |

* uppdelade i flera doser

Generellt rekommenderas att halv vuxendos ges till barn med kroppsvikt upp till 40 kg; normal vuxendos till barn över 40 kg.

Om du har tagit för stor mängd av Asacol

Använd inte större dos än din läkare har ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Allmänna symtom av överdosering är:

- kraftig svettning
- kräkningar
- snabb andning
- svindel eller yrsel.

Om du har glömt att ta Asacol

Om du glömmet att ta din dos i tid, ta nästa dos vid normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Asacol

Ta Asacol så länge som din läkare har bestämt. Rådfråga din läkare innan du ändrar eller avslutar din behandling.

Om du tycker att effekten av Asacol enterotabletter är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Organspecifika biverkningar som påverkar hjärta, lungor, lever, njurar, bukspottskörtel, hud och subkutan vävnad har rapporterats.

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.
- Du utvecklar oförklarliga blåmärken (utan skada), blödning under huden, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (känner dig trött, svag och är blek framför allt om läppar, naglar och på insidan av ögonlocken), feber (hög kroppstemperatur), halsont eller ovanliga blödningar (t.ex. näsblod).

Biverkningar har rapporterats i följande frekvenser:

Vanliga:

- utslag
- matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga:

- feber
- högt antal av de vita blodkroppar som kallas eosinofila granulocyter
- känsla av stickningar, domningar
- nässelutslag, hudklåda
- bröstsmärta.

Sällsynta:

- huvudvärk
- yrsel
- inflammation i hjärtat med symtom som bröstsmärta eller hjärtklappning
- diarré, magsmärta, gasbildning (flatulens), känsla av obehag i magen med illamående och kräkningar
- ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta:

- kraftig minskning av mängderna av alla blodkroppar (pancytopeni), vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka infektionsrisken
- minskat mängd blodplättar (trombocytopeni), vilket kan öka risken för blödning
- allergiska reaktioner såsom klåda och utbrytande av hudutslag
- feber som uppstår när man tar läkemedlet och som försvinner när man slutar att ta läkemedlet (läkemedelsutlöst feber)
- sjukdomar i immunsystemet som kan involvera organ och leder

- ulcerös kolit i hela tjocktarmen
- stickningar, känslolöshet, onormala sinnesförmimmelser, svaghetskänsla och brännande smärta i armarna, benen eller händerna (perifer neuropati)
- lungsjukdom (ärrbildning i lungvävnad, allergiska reaktioner) vilket kan ge svårigheter att andas eller väsende andning och vätskeansamling i lungorna, lunginflammation
- inflammation i bukspottkörteln (förknippas med smärta i övre delen av buken och ryggen samt illamående)
- avvikande resultat i leverfunktionstester, hepatit (inflammation i levern som ger upphov till förkylningsliknande symptom och gulsot)
- håravfall
- muskel- och ledvärk
- njurbesvär (såsom inflammation och ärrbildning i njurarna); njursvikt, som kan vara övergående om behandlingen avbryts tidigt
- övergående minskning av spermieproduktionen.

Ingen känd frekvens:

- sjukdom i immunsystemet (lupus-liknande syndrom) vilket kan orsaka inflammation i hjärtsäcken eller lungsäcken, hudutslag och/eller ledsmärta
- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- viktminskning
- avvikande laboratorietestresultat
- intoleransreaktioner som inkluderar en ökning av symptom av den underliggande sjukdomen
- inflammation i slemhinnan som omger lungorna och brösthålan.

Utvärdering av biverkningarna baseras på följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Asacol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin. En tablett innehåller 400 mg eller 800 mg mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, talk, povidon 25000, metakrylsyre-metylmetakrylatkopolymer, trietylcitrat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E 172), makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Asacol 400 mg enterotabletter: rödbruna, dragerade kapselformade tabletter, 100 tabletter.

Asacol 800 mg enterotabletter: rödbruna, dragerade kapselformade tabletter, 90 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Sverige

Kontakt per e-post: nordicinfo@tillotts.com

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Tyskland

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2023