

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol® 800 mg enterotabletter

mesalazin

05-2024
P491314-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asacol
3. Sådan skal du tage Asacol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Asacol indeholder det aktive indholdsstof mesalazin, som er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme i tyktarmen og endetarmen.

Asacol virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Crohn's sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asacol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Asacol

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Asacol (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Asacol, hvis du:

- har problemer med dine lunger, f.eks. astma.
- tidligere har haft en allergisk reaktion når du har taget sulfasalazin.
- har haft en allergisk reaktion i hjertet som f.eks. en betændelse i din hjertemuskel eller hjertesæk. Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner i hjertet, som mistænkes at være forårsaget af mesalazin, skal du ikke begynde behandling med Asacol. Asacol bør tages med forsigtighed hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet som ikke er forårsaget af mesalazin.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at tage mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Anvend Asacol med forsigtighed, hvis du har mavesår eller sår i tarmen eller hvis du er en ældre person med nedsat lever- og/eller nyrefunktion.

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toiletvandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Undersøgelser for lever, nyrer og blod

Før og mens du tager Asacol kan det være at din læge ved behov vil undersøge dig for at tjekke at din lever, dine nyrer, dit blod og dine lunger fungerer som de skal.

Tabletter i din afføring

Der er modtaget et par observationer af intakte tabletter i afføringen. Det, der tilsyneladende er intakte tabletter kan i enkelte tilfælde være tomme skaller fra de overtrukne tabletter. Hvis du ofte opdager intakte tabletter i din afføring, skal du kontakte din læge.

Børn og unge

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år), se afsnit 3.

Brug af andre lægemidler sammen med Asacol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Lægemidler, som hæmmer immunforsvarets aktivitet (f.eks. azathioprin eller 6-mercaptopurin eller thioguanin)
- Lægemidler, som forebygger dannelsen af blodpropper (antikoagulerende lægemidler, f.eks. warfarin)

Brug af Asacol sammen med mad, drikke og alkohol

Se afsnit 3.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du påvirkes, skal du imidlertid ikke føre eller betjene maskiner.

Asacol indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Asacol indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Asacol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen eller Crohn's sygdom

Voksne

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til

6 enterotabletter (800 mg) (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Normal dosis er op til 3 enterotabletter (800 mg)

(2,4 g mesalazin) 1 gang daglig eller fordelt på flere doser.

Kontakt lægen, hvis din Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling.

Brug til børn og unge

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år).

Børn i alderen 6 år og ældre

- *Aktiv sygdom:* Skal bestemmes individuelt, startende med 30-50 mg/kg/dag i opdelte doser. Maksimal dosis: 75 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 4,8 g/dag.
- *Vedligeholdelsesbehandling:* Skal bestemmes individuelt, startende med 15-30 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 2,4 g/dag.

Det anbefales normalt, at halvdelen af dosen til voksne kan gives til børn op til en kropsvægt på 40 kg; og til dem over 40 kg kan den normale dosis til voksne gives.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Asacol skal tages før måltider. Du skal **synke**

enterotabletterne hele med rigeligt væske.

Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles før de synkes.

Det er vigtigt at du tager Asacol regelmæssigt for at opnå den ønskede virkning.

Hvis du har taget for meget Asacol

Der er begrænset erfaring med overdosering.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Asacol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Asacol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Fortsæt med den normale dosering.

Hvis du holder op med at tage Asacol

Hold ikke op med at tage Asacol uden samråd med læge, også selvom du føler en bedring.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Organspecifikke bivirkninger, der påvirker hjertet, lunger, nyrer, bugspytkirtel, hud og underhudsvæv er blevet observeret.

Stop med at tage mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.
- hvis du får uforklarlige blå mærker (uden skade), blødning under din hud, lilla prikker eller pletter under din hud, anæmi (føler dig træt, svag og ser bleg ud, specielt på dine læber, negle og på indersiden af dine øjenlåg), feber (høj temperatur), ondt i halsen eller uventet blødning (f.eks. næseblødning).
- hvis du oplever symptomer på intolerance som f.eks. mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt

Følgende bivirkninger er blevet observeret med de anførte ca. hyppigheder:

Almindelige bivirkninger

- hududslæt
- halsbrand

Ikke almindelige bivirkninger

- feber
- forhøjet antal hvide blodceller kaldet eosinofile granulocytter
- følelse af kilden, prikken og følelsesløshed
- nældefeber, hudkløen
- brystmerter

Sjældne bivirkninger

- hovedpine
- svimmelhed
- betændelse i hjertemuskulaturen eller hjertesækken med symptomer som brystmerter eller hjertebanken
- diarré, mavesmerter, luft i maven, en følelse af ubehag i maven med trang til at kaste op og opkast
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)

Meget sjældne bivirkninger

- alvorlig reduktion i antallet af blodceller som kan føre til svaghed, blå mærker eller øge sandsynligheden at få infektioner, lavt antal blodceller, reduceret antal blodplader, der fører til forhøjet risiko for blødning
- allergiske reaktioner, som f.eks. udslæt eller udbrud i huden
- feber i forbindelse med indtagelse af lægemidlet og som forsvinder når lægemidlet ikke længere tages (lægemiddelinduceret feber)
- lidelser i immunforsvaret, som kan involvere organer og led
- tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) som involverer hele tyktarmen
- unormale eller skadede nerver, der giver en følelse af følelsesløshed eller prikken
- lungelidelse (arvæv i lungevævet, allergisk reaktion) der fører til åndenød, hoste eller hvæsen og væskeansamling i lungerne, lungebetændelse
- betændt bugspytkirtel (forbundet med smerter i øvre maveregion og ryggen samt kvalme)
- unormale leverfunktionsundersøgelser, hepatitis (betændelse i din lever, der kan føre til influenzalignende symptomer og gulsot)
- hårtab (alopecia)
- muskel- eller ledsmerter
- nyreproblemer (som f.eks. betændelse og arvæv i nyrerne), nyresvigt som kan forsvinde, hvis behandlingen stopper
- reversibel reduktion af dit sædtal

Ikke kendt

- lidelser i immunforsvaret (lupus-lignende syndrom), som kan føre til betændelse i din hjertesæk eller den membran der omslutter dine lunger eller dit hjerte, udslæt og/eller ledsmerter
- betændelse i membranen, der omgiver lungerne (lungehindebetændelse)
- intolerance over for mesalazin undertiden med forværrede symptomer på underliggende sygdom
- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)
- vægttab
- laboratorieundersøgelser, der er udenfor det normale område
- lægemiddelreaktionen eosinofili, systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Evaluerings af bivirkninger er baseret på følgende hyppighed:

Almindelige: kan optræde hos op til

1 ud af 10 personer

Ikke almindelige: kan optræde hos op til

1 ud af 100 personer

Sjældne: kan optræde hos op til

1 ud af 1.000 personer

Meget sjældne: kan optræde hos op til

1 ud af 10.000 personer

Ikke kendt: kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Asacol utilgængeligt for børn.

Tag ikke Asacol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Asacol indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. 1 enterotablet indeholder 800 mg mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer:
lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum, metacrylsyre-methylmetacrylat co-polymer (1:2), triethyl citrate, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Asacol 800 mg er en aflang, rød-brun enterotablet.

Pakningsstørrelser

Asacol 800 mg enterotabletter er tilgængelige i pakningsstørrelser á 60 tabletter og 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Asacol® er et registreret varemærke, der tilhører Tillotts Pharma AG.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
maj 2024.**