

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol 1 g rektalvæske, suspension

mesalazin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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.

Asacol rektalvæske er beregnet til indføring i endetarmen.

Asacol rektalvæske virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarm og endetarm.

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 dette lægemiddel (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 en medicinsk tilstand eller lidelser, specielt 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 igen. Asacol kan 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.

Hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte din læge.

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 bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 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.

Børn og unge

Der er kun lidt erfaring og kun begrænset dokumentation for en virkning af Asacol hos børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Asacol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nyligt eller planlægger at tage anden medicin som f.eks.:

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

Brug af Asacol sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af mad, drikke og alkohol har ingen betydning for anvendelsen af Asacol.

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 natriumbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 0,1 g benzoat pr. dosisenhed, svarende til 0,1 g/100 ml. Benzoat kan medføre lokal irritation.

3. Sådan skal du tage Asacol

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

Den anbefalede dosis er

Voksne

1 rektalvæske (100 ml) ved sengetid.

Brug til børn og unge

Der er kun lidt erfaring og kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

1. Opvarm rektalvæsken på et vandbad til kropstemperatur, før du bruger den.
2. Ryst flasken.
3. Tag flaskens prop af og sæt applikatoren (indføringsspidsen) fast på flaskemundingen.
4. Du kan smøre spidsen med vaseline for at gøre indføringen nemmere.
5. Læg dig på siden og før forsigtigt applikatoren ind i endetarmen, så langt som det kan lade sig gøre.
6. Tøm flaskens indhold i tarmen ved at trykke på den og bliv ved, til den er tom.
7. Tryk stadigvæk på flasken, når du tager applikatoren ud af endetarmen.
8. Du bør holde rektalvæsken i tarmen så længe som muligt. Derfor er det en fordel, hvis du kan blive liggende en tid, da rektalvæsken så har sværere ved at løbe ud.
9. For at rektalvæsken skal virke så godt som muligt, bør du undgå tarmtømning så længe som muligt, helst i 8 timer efter brug.
10. Vælg eventuelt at tage rektalvæsken på det tidspunkt, hvor du har erfaring for, at tarmen er i ro.

Hvis du har taget for meget Asacol

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 ved en fejltagelse har indtaget Asacol rektalvæske

Drik rigeligt med vand og informer straks din læge eller nærmeste lægevag. Tag pakningen med rektalvæske med dig.

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 bruge 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, svælg, 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).

Fortæl det straks til lægen hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, da kan dette være symptomer på øget tryk i kraniet (idiopatisk intrakranielt hypertension) (*hyppighed ikke kendt [kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data]*).

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

Sjældne bivirkninger

- hovedpine
- svimmelhed
- betændelse i hjertemuskulaturen 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 medicinen og som forsvinder når medicinen 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 følesløshed eller prikken
- lungelidelse (arvæv i lungevævet, allergisk reaktion) der fører til åndenød, hoste eller hvæsen og væskeansamling i lungerne
- betændt bugspytkirtel (forbundet med smerter i øvre mave-region 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
- reversibel reduktion af dit sædtal

Ikke kendt

- betændelse i membranen, der omgiver lungerne (lungehindebetændelse)
- intolerance over for mesalazin undertiden med forværrede symptomer på underliggende sygdom
- lokal reaktion
- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)

Evaluerings af bivirkninger er baseret på følgende hyppighed:

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 eller apoteket. 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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Asacol rektalvæske indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. 100 ml rektalvæske indeholder 1 gram mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: xantangummi; natriummetabisulfit (E223); natriumbenzoat (E211) og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Asacol rektalvæske er en brunlig suspension og er tilgængelig i plastflasker á 7 x 100 ml. Pakningen indeholder en aplikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-167 51 Bromma
Sverige

Fremstiller

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk