

Indlægsseddel: Information til patienten

Asacol 1 g suppositorier

mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 bruge Asacol 1 g suppositorier
3. Sådan skal du bruge Asacol 1 g suppositorier
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Asacol 1 g suppositorier indeholder det aktive stof mesalazin, som er et betændelseshæmmende middel, der anvendes til behandling af betændelsestilstande i tarmen.

Asacol 1 g suppositorier anvendes til behandling af akut mild til moderat colitis ulcerosa, som er begrænset til endetarmen (ulcerøs proctitis).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Asacol 1 g suppositorier

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

Brug ikke Asacol 1 g suppositorier

- hvis du er allergisk over for salicylsyre, salicylater såsom acetylsalicylsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Asacol 1 g suppositorier (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Asacol 1 g suppositorier

- hvis du tidligere har lungeproblemer i din sygehistorie, især hvis du lider af **bronkial astma**.
- hvis du tidligere har fået en allergisk reaktion på sulphasalazin, som er et lægemiddel, der er beslægtet med mesalazin.
- hvis du har problemer med din **lever**.
- hvis du har problemer med dine **nyrer**.
- 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.

Yderligere forsigtighedsregler

Under behandlingen vil din læge måske holde dig under tæt lægelig kontrol, og du skal måske have taget regelmæssige blod- og urinprøver.

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 behandlingen med 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 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.

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.

Brug af andre lægemidler sammen med Asacol 1 g suppositorier

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller bruger et af nedennævnte lægemidler, da behandling med mesalazin kan ændre virkningen af disse lægemidler:

- **Azatioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin** (lægemidler, der anvendes til behandling af immunsygdomme).
- **Visse lægemidler, der hæmmer blodstørkningen** (lægemidler mod blodpropper eller blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Lægen vil vurdere, om det stadig er hensigtsmæssigt for dig at bruge Asacol 1 g suppositorier.

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 bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, bør du kun bruge Asacol 1 g suppositorier efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, bør du også kun bruge Asacol 1 g suppositorier efter aftale med lægen, da lægemidlet kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol 1 g suppositorier forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Asacol 1 g suppositorier

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

Indgivelsesmetode

Dette lægemiddel er udelukkende til brug i endetarmen. Det skal indføres via endetarmsåbningen. Det må IKKE tages gennem munden.

Dosering

Voksne og ældre

Den anbefalede dosis til behandling i akutfasen af blødende endetarmsbetændelse er et Asacol 1 g suppositorie en gang om dagen ved sengetid.

Lægen bør tilpasse dosen i forhold til din tilstand.

Brug til børn

Der er få erfaringer og kun begrænset dokumentation for virkning hos børn.

Behandlingsvarighed

Lægen beslutter, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med dette lægemiddel. Det afhænger af din tilstand.

For at opnå størst mulig gavn af dette lægemiddel skal du bruge Asacol 1 g suppositorier regelmæssigt og konsekvent, som anvist.

Kontakt lægen, hvis du føler, at virkningen af Asacol 1 g suppositorier er for stærk eller for svag.

Hvis du har brugt for mange Asacol 1 g suppositorier

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).

Kontakt lægen, hvis du er i tvivl, så lægen kan beslutte, hvad du skal gøre.

Hvis du bruger for mange Asacol 1 g suppositorier en enkelt gang, skal du bare tage næste dosis, som anvist.

Du skal ikke anvende en mindre dosis.

Hvis du har glemt at bruge Asacol 1 g suppositorier

Hvis du glemmer at bruge lægemidlet, skal du bruge det, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Herefter bruger du næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Asacol 1 g suppositorier

Du må ikke stoppe med at bruge dette lægemiddel uden at aftale det med lægen først.

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.

Alle lægemidler kan forårsage allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter brug af dette lægemiddel, skal du omgående kontakte din læge:

- **Allergisk hududslæt**
- Rødlig, 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
- **Feber**
- **Vejrtrækningsbesvær**

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]*).

Stop med at bruge disse suppositorier, og kontakt omgående lægen, hvis du oplever en markant forværring af din almentilstand, især hvis du også har feber og/eller ondt i halsen og munden. Disse symptomer kan i meget sjældne tilfælde skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet (en tilstand, der kaldes agranulocytose), som kan øge din risiko for at udvikle en alvorlig infektion. Det kan ses i en blodprøve, om dine symptomer skyldes, at lægemidlet påvirker dit blod.

Der er også indberettet følgende bivirkninger hos patienter, der brugte mesalazin:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Mavesmerter, diarré, luft i maven (flatulens), kvalme og opkastning, forstoppelse
- Hovedpine, svimmelhed
- Brystsmerter, åndenød eller hævede ben som følge af en virkning på hjertet
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Ændringer i nyrefunktionen, undertiden med hævede ben eller smerter i siden
- Kraftige mavesmerter som følge af akut betændelse i bugspytkirtlen
- Feber, ondt i halsen eller utilpashed som følge af ændringer i blodtal
- Åndenød, hoste, pibende vejrtrækning, skygge på røntgenbillede af lungene som følge af en allergisk og/eller betændelsesagtig tilstand i lungene.
- Kraftig diarré og mavesmerter som følge af en allergisk reaktion over for dette lægemiddel i tarmen
- Hududslæt eller -betændelse
- Muskel- og ledsmerter
- Gulsot eller mavesmerter som følge af lever- eller galdeforstyrrelser
- Hårtab og udvikling af skaldethed
- Følelsesløshed og snurren i hænder og fødder (perifer neuropati)
- Nedsat sædproduktion (forsvinder efter behandlingen)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)

- Nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på blisterkortet og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Asacol 1 g suppositorier indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. Et Asacol 1 g suppositorie indeholder 1 g mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Asacol 1 g suppositorier er lysebeige, torpedo-formede suppositorier.

Asacol 1 g suppositorier fås i pakninger med 10, 20, 30, 60 og 90 suppositorier.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma
Sverige

Fremstiller:

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.