

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol 1600 mg tabletter med modificeret udløsning 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 medicinen 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 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 bruge Asacol
3. Sådan skal du bruge Asacol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Asacol indeholder det aktive stof mesalazin. Det er et betændelseshæmmende lægemiddel, der anvendes til behandling af colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa er en sygdom, hvor slimhinden i tyktarmen (kolon) eller endetarmen (rektum) bliver betændt (rød og hævet). Dette kan føre til hyppig og blodholdig afføring, ofte med mavekramper.

Asacol behandler og forebygger betændelse i hele tyktarmen og endetarmen (mild til moderat aktiv colitis ulcerosa og forebyggelse af tilbagefald).

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

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

Brug ikke Asacol:

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Asacol, hvis du lider af en tilstand eller sygdom, især hvis du har:

- en lungesygdom, f.eks. astma.
- nedsat nyre-, lever- eller lungfunktion, især hvis du er ældre.
- oplevet overfølsomhed over for sulfasalazin tidligere.
- haft en allergisk reaktion i hjertet, såsom betændelse i hjertemusklen eller hjertesækken. Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner i hjertet, som formodentlig var forårsaget af mesalazin, må du ikke

bruge Asacol. Asacol kan anvendes med forsigtighed, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet, som ikke var 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 Asacol og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Hvis du har mavesår, skal du anvende Asacol med forsigtighed.

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 toilet vandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Undersøgelser af lever, nyrer og blod

Lægen vil eventuelt kontrollere din lever, dine nyrer, dit blod og dine lunger før og under behandlingen med Asacol.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da Asacol ikke er blevet afprøvet i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Asacol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, såsom:

- Lægemidler, der forebygger dannelse af blodpropper (blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin).

Virkningen af disse lægemidler kan blive stærkere eller svagere, og det er uklart, hvordan det kan påvirke dig.

- Lægemidler, der påvirker immunforsvaret (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin). Hvis disse lægemidler anvendes samtidig med Asacol, kan det medføre livstruende infektioner (se afsnit 4).

- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (for eksempel: medicin, der indeholder acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac).

Brug af Asacol sammen med mad og drikke

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. Da mesalazin udskilles i modermælken i små mængder, skal Asacol anvendes med stor forsigtighed, hvis du ammer. Hvis spædbarnet får diarré, bør amning ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bliver påvirket af medicinen, bør du dog undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Asacol indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Asacol

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

Tabletterne skal synkes hele, helst med et glas vand. Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, før du synker dem. Dette er vigtigt for disse tabletter med modificeret udløsning. Hvis du ikke synker tabletterne hele, er det ikke sikkert, at de vil virke, som de skal.

Asacol kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen vil beslutte, hvilken dosis du skal tage.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Aktiv sygdomsfase: Når sygdommen bliver værre, kan dosen øges til op til 4800 mg (tre tabletter) dagligt, som tages en gang daglig *eller* som en tablet 2 til 3 gange om dagen.

Vedligeholdelsesbehandling: 1600 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange 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), eller hvis et barn ved et uheld har taget medicinen. Medbring om muligt pakningen.

Hvis du har glemt at tage Asacol

Hvis du glemmer at tage en dosis på det rigtige tidspunkt, skal du bare tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Asacol

Brug Asacol så længe, som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, før du ændrer eller stopper behandlingen.

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.

Stop med at bruge Asacol 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.

- uforklarlige blå mærker (uden tilskadekomst), blødning under huden, lilla pletter eller mærker under huden, blodmangel (træthed, svaghed, blegthed, især på læber og negle), feber (høj temperatur), akutte mavesmerter, ondt i halsen eller usædvanlig 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 intrakraniell hypertension) (*hyppighed ikke kendt [kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data]*).

Asacol kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer, så dit immunsystem bliver svækket. Du skal straks søge læge, hvis du får en infektion med symptomer såsom feber ledsaget af alvorlig forværring af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer, såsom ondt i halsen/svælget/munden eller

urinvejsproblemer. Lægen kan tage nogle blodprøver for at kontrollere, om du mangler hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du fortæller lægen om alle de lægemidler, du tager.

Andre bivirkninger:

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- udslæt
- fordøjelsesbesvær

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- højt antal af nogle hvide blodlegemer, der hedder eosinofile granulocytter
- snurren, prikken og følelsesløshed i huden
- hudkløe, nældefeber
- brystmerter

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- hovedpine
- svimmelhed
- betændelse i hjertet med tegn som brystmerter eller hjertebanken
- diarré, mavesmerter, luft i maven (flatulens), kvalme og opkastning
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)

Meget sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- kraftigt fald i antallet af blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed, øget tendens til blå mærker eller infektioner, lavt antal blodlegemer; fald i antallet af blodplader, hvilket øger risikoen for blødning.
- allergiske reaktioner, såsom udslæt
- feber, som starter, mens du tager medicinen, og som forsvinder, når du stopper med at tage medicinen ("medicinfeber")
- immunsygdom, som kan berøre organer og led
- tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) som berører hele tyktarmen
- abnorme eller beskadigede nerver, hvilket medfører en fornemmelse af følelsesløshed eller snurren
- lungesygdom (ardannelse i lungevæv, allergisk reaktion), som medfører vejtrækningsbesvær, hoste eller pibende vejtrækning og væskeansamling i lungerne, lungebetændelse
- betændelse i bugspytkirtlen (forbundet med smerter i øvre del af maven og ryggen samt kvalme)
- abnorme leverfunktionsprøver, hepatitis (leverbetændelse, der medfører influenzalignende symptomer og gulsot)
- hårtab
- muskel- eller ledsmerter
- nyreproblemer (såsom betændelse og ardannelse i nyrerne), nyresvigt (kan korrigeres, hvis behandlingen bliver stoppet i tide)
- nedsat sædtal (forsvinder efter behandlingen).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data

- immunsygdom (lupuslignende syndrom), som kan forårsage betændelse i hjertesækken eller hinderne omkring lungerne og hjertet, udslæt og/eller ledsmerter
- betændelse i membranen, der omgiver lungerne og brysthulen (lungehindebetændelse)
- intolerance over for mesalazin og/eller forværring af underliggende sygdom
- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)
- vægttab
- prøveresultater, der ligger uden for normalområdet

Indberetning af bivirkninger

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

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen og blisterstrippene. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin. En tablet indeholder 1600 mg mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - magnesiumstearat E 470B
 - methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2)
 - triethylcitrat
 - gul jernoxid (E172)
 - rød jernoxid (E172)
 - macrogol
 - mikrokrySTALLINSK cellulose
 - glycerolmonostearat 40-55
 - hypromellose
 - majsstivelse
 - polysorbat 80
 - kaliumdihydrogenphosphat
 - kolloid vandfri silica
 - natriumstivelsesglycolat (type A)

Udseende og pakningsstørrelser

Asacol 1600 mg tabletter med modificeret udløsning er rødbrune. Tabletterne er aflange og cirka 2,3 cm i længden, 1,1 cm i bredden og 0,9 cm i tykkelsen.

Tabletterne fås i pakninger med blisterstrips. Blisterstrippene er pakket i en karton, som indeholder enten 30, 60 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma
Sverige

Fremstiller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D – 31028 Gronau
Tyskland

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
D – 79618 Rheinfelden
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025