

Navodilo za uporabo

Asacol 400 mg gastrozistentne tablete
Asacol 800 mg gastrozistentne tablete

mesalazinum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Asacol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asacol
3. Kako jemati zdravilo Asacol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Asacol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Asacol in za kaj ga uporabljamo

Mesalazin ali 5-aminosalicilna kislina zmanjšuje vnetje pri kroničnih vnetnih črevesnih boleznih. Mehanizem protivnetnega delovanja še ni popolnoma pojasnjen.

Tablete Asacol so prevlečene s polimerom (EudragitTMS), ki omogoča, da se zdravilna učinkovina – mesalazin – sprošča, ko je pH v črevesju večji od 7 (ta vrednost je dosežena v zadnjem delu tankega črevesa in debelem črevesu, kjer so žarišča vnetja). Taka oblika omogoča veliko koncentracijo mesalazina na mestu vnetja.

Tablete Asacol uporabljamo:

- za doseganje začasnega izboljšanja zdravstvenega stanja (remisije) pri blagi do zmerno hudi obliki ulceroznega kolitisa
- za vzdrževanje začasnega izboljšanja zdravstvenega stanja (remisije) pri ulceroznem kolitisu
- za vzdrževanje začasnega izboljšanja zdravstvenega stanja (remisije) pri Crohnovi bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asacol

Ne jemljite zdravila Asacol

- če ste alergični na mesalazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na salicilate

- če imate hudo ledvično okvaro
- če imate hudo jetrno okvaro

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Asacol se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Asacol:

- če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli hudo okvaro ledvic. To je še zlasti pomembno, če ste starejši. Na začetku zdravljenja bo vaš zdravnik morda redno opravljal krvne preiskave, da bo preveril, ali vaše ledvice delujejo pravilno.
- če so preiskave pokazale zvečano koncentracijo sečnine v krvi ali beljakovine v urinu.
- če imate bolezen dihal, še posebno astmo
- če ste bili v preteklosti preobčutljivi za sulfasalazin. V tem primeru je ob začetku zdravljenja z mesalazinom potreben skrben zdravniški nadzor. Če se pojavijo znaki in simptomi preobčutljivosti (krči, bolečina v trebuhu, vročina, hud glavobol ali izpuščaji), je treba z zdravljenjem takoj prenehati.
- če se med zdravljenjem s tabletami Asacol pojavijo znaki in simptomi, ki nakazujejo bolezensko spremembo krvi, kot na primer dalj časa zvišana telesna temperatura, vneto grlo, modrice, nerazločljive krvavitve, pikčasti izpuščaji ali slabokrvnost. V tem primeru morate zdravljenje takoj prekiniti in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- če ste starejši; uporaba tega zdravila je priporočljiva le, če je delovanje ledvic normalno.
- če imate okvarjeno delovanje jeter.
- če imate bolezen srca (vnetje srčne mišice in vnetje osrčnika) je potrebna previdnost pri jemanju.
- če imate razjede v želodcu ali dvanajstniku, je treba z zdravljenjem začeti previdno.
- če se v blatu pojavijo cele tablete, se posvetujte z zdravnikom.
- če so se vam po jemanju mesalazina kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Če občutite močan ali ponavljajoč se glavobol, motnje vida ali zvenenje ali brenčanje v ušesih, se takoj posvetujte z zdravnikom.

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati mesalazin in poiščite zdravniško pomoč.

Uporaba mesalazina lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov. Simptomi lahko vključujejo bolečine v stranskem predelu trebušne votline in kri v urinu. Med zdravljenjem z mesalazinom poskrbite za zadosten vnos tekočine.

Mesalazin lahko po stiku z belilom iz natrijevega hipoklorita povzroči rdeče-rjavo obarvanje urina v straniščni vodi. Gre za kemično reakcijo med mesalazinom in belilom, ki je neškodljiva.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Otroci in mladostniki

Na voljo so samo omejeni podatki o delovanju zdravila pri otrocih (starih 6 do 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Asacol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil, se pred začetkom zdravljenja s tabletami Asacol posvetujte s svojim zdravnikom, saj se bo ta morda odločil za večji nadzor:

- digoksin – zdravilo za bolezni srca
- azatioprin – zdravilo, ki zavira delovanje imunskega sistema
- 6-merkaptopurin – zdravilo, ki zavira delovanje imunskega sistema
- varfarin – zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi
- tiogvanin - zdravilo za zdravljenje raka
- metotreksat – zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka in imunskih bolezni
- nesteroidna protivnetna zdravila – zdravila, ki blažijo vnetje

Zdravilo Asacol skupaj s hrano in pijačo

Tablete je treba pogoltniti cele, ne da bi jih žvečili ali lomili. Najbolje je, da jih vzamete eno uro pred obrokom s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dosedanje izkušnje pri omejenem številu nosečih žensk, ki so prejemale mesalazin v času nosečnosti, niso pokazale nikakršnih škodljivih učinkov na nosečnost, nerojenega otroka ali novorojenčka. Kljub temu smete zdravilo Asacol uporabljati v času nosečnosti le po zdravnikovih navodilih, ki bo presodil ali je pričakovana korist zdravljenja večja od morebitnega tveganja.

Dojenje

Izkušnje z uporabo zdravil, ki vsebujejo mesalazin, med dojenjem so omejene. Ker majhna količina zdravilne učinkovine prehaja v materino mleko, ni mogoče izključiti preobčutljivostnih reakcij pri dojenčkih, na primer driske. Kljub temu smete zdravilo Asacol uporabljati med dojenjem le po zdravnikovih navodilih, ki bo presodil ali je pričakovana korist zdravljenja večja od morebitnega tveganja. Če se pri vašem otroku med dojenjem pojavi driska, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ali bi morali prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu Asacol niso opazili vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Asacol vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Asacol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Asacol 400 mg je: Ulcerozni kolitis:

- za doseganje izboljšanja stanja vzamemo 2,4 do 4,8 g mesalazina (6 do 12 tablet) na dan v deljenih odmerkih
- za vzdrževanje izboljšane stanja vzamemo 1,2 do 2,4 g mesalazina (3 do 6 tablet) na dan v deljenih odmerkih

Crohnova bolezen:

- za vzdrževanje izboljšane stanja vzamemo 2,4 g mesalazina (6 tablet) na dan v deljenih odmerkih

Priporočeni odmerek zdravila Asacol 800 mg je:

Ulcerozni kolitis:

- za doseganje izboljšanja stanja vzamemo 2,4 do 4,8 g mesalazina (3 do 6 tablet) na dan v deljenih odmerkih
- za vzdrževanje izboljšane stanja vzamemo 1,2 do 2,4 g mesalazina (do 3 tablete) na dan v deljenih odmerkih

Crohnova bolezen:

- za vzdrževanje izboljšane stanja vzamemo 2,4 g mesalazina (3 tablete) na dan v deljenih odmerkih.

Starejši bolniki

Uporabi se lahko običajen odmerek za odrasle bolnike, razen v primeru okvarjenega delovanja ledvic.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Podatki o delovanju zdravila pri otrocih, starih od 6 do 18 let, so omejeni.

Otroci, stari 6 let ali več

- *Aktivna faza bolezni:* odmerek se določi individualno, začetni odmerek je 30-50 mg/kg/dan v deljenih odmerkih. Najvišji odmerek: 75 mg/kg/dan v deljenih odmerkih. Skupni odmerek ne sme preseči 4,0 g/dan, kar predstavlja maksimalni znesek za odrasle.
- *Vzdrževalno zdravljenje:* odmerek se določi individualno, začetni odmerek je 15-30 mg/kg/dan v deljenih odmerkih. Skupni odmerek ne sme preseči 2,0 g/dan, kar predstavlja priporočeni odmerek za odrasle.

Na splošno se priporoča, da se pri otrocih s telesno maso do 40 kg uporabi polovico odmerka za odrasle, pri tistih s telesno maso nad 40 kg pa normalni odmerek za odrasle.

Za odmerjanje zdravila pri otrocih mlajših od 6 let ni nobenih priporočil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Asacol, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Asacol, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Protistrupa za preveliko odmerjanje mesalazina ni, zdravljenje je simptomatsko in podporno.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Asacol

Če ste pozabili vzeti zdravilo Asacol, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predpisanem času vzemite samo naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati mesalazin in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali okrogle, ki niso privzdignjene, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh, razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi.

Takoj obvestite zdravnika če imate močan ali ponavljajoč se glavobol, motnje vida ali zvenenje ali brenčanje v ušesih. To so lahko simptomi povečanega pritiska v lobanji (idiopatska intrakranialna hipertenzija) (pogostost ni znana [ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov]).

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj
- vročina
- prebavne motnje (dispepsija)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- mravljinčenje (parestezija)
- koprivnica, srbenje (pruritus)
- neučinkovitost zdravila
- poslabšanje kronične vnetne bolezni črevesa (Crohnove bolezni), poslabšanje simptomov kronične vnetne bolezni debelega črevesa (ulcerozni kolitis)
- bolečine v prsih

- povečano število ene od vrst belih krvnih celic (eozinofilija)

Redki (lahko vplivajo na več kot 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, omotičnost
- bolečine v trebuhu, driska, vetrovi, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- vnetje srčne ovojnice in srčne mišice (perikarditis, miokarditis)
- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost).

Zelo redki (vplivajo lahko na več kot 1 od 10.000 bolnikov):

- Spremembe krvne slike (aplastična anemija, agranulocitoza, pancitopenija, nevtropenija, levkopenija, trombocitopenija)
- alergijski kožni izpuščaj (alergijski eksantem), zvišana telesna temperatura zaradi zdravljenja, kronična avtoimunska bolezen, ki lahko prizadene različne organe v telesu, predvsem kožo, sklepe, krvne celice in ledvice (eritematozni lupus), vnetje celotnega širokega črevesa (pankrolitis)
- otrplost in mravljinčenje v rokah in nogah (periferna nevropatija)
- alergijske reakcije pljuč in brazgotinjenje pljuč (oteženo dihanje, kašelj), zožitev dihalnih poti zaradi krča gladkih mišic v sapnicah (bronhospazem), pljučnica (akutno vnetje pljuč (intersticijska pljučnica, eozinofilna pljučnica)), pljučna bolezen,
- akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)
- okvarjeno delovanje ledvic, vključno z akutnimi in kroničnimi spremembami vezivnega tkiva v ledvicah (intersticijskim nefritisom, nefrotičnim sindromom) in ledvično odpovedjo
- izpadanje las
- bolečine v sklepih in mišicah (mialgija, artralgijska)
- spremembe parametrov delovanja jeter (zvišane vrednosti encimov__transaminaz in holestaze), vnetje jeter (hepatitis), vnetje jeter v povezavi z zastojem žolča (holestatski hepatitis)
- premajhno število semenčic v semenski tekočini, ki je reverzibilno (reverzibilna oligospermija)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sistemska vezivno tkivna bolezen (lupusu podoben sindrom z vnetjem srčne ovojnice (perikarditisom) in vnetje ovojnice pljuč (plevroprikarditisom) kot izstopajočima simptomoma, ter tudi z izpuščajem in bolečinami v sklepih)
- sprememba rezultatov laboratorijskih testov, zmanjšanje telesne mase
- ledvični kamni in z njimi povezana bolečina v ledvicah (glejte tudi poglavje 2)

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Asacol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Exp.:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Asacol

- Učinkovina je mesalazin.
- Druge pomožne snovi so:

jedro:

laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat (E470b)
smukec
povidon

obloga:

kopolimer (metakrilna kislina in metilmetakrilat, 1:2)
smukec
dibutilftalat
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
makrogol 6000

Izgled zdravila Asacol in vsebina pakiranja

400 mg gastrozistentne tablete: rdeče rjave podolgovate tablete

800 mg gastrorezistentne tablete: rdeče rjave podolgovate tablete

Asacol 400 mg gastrorezistentne tablete so pakirane v:

- škatle z desetimi pretisnimi omoti po 10 gastrorezistentnih tablet

Asacol 800 mg gastrorezistentne tablete so pakirane v:

- škatle s petimi pretisnimi omoti po 10 gastrorezistentnih tablet
- škatle s šestimi pretisnimi omoti po 10 gastrorezistentnih tablet

Način izdaje zdravila Asacol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2025.