

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Asacol 400 mg enterotabletter

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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.

Lægen kan have givet dig Asacol for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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**

#### **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. Asacol kan tages med forsigtighed, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet, som ikke er forårsaget af mesalazin.

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.

### **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 anden medicin 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**

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 mælkesukker (laktose)**

Patienter, der har en intolerance overfor **laktose**, skal være opmærksom på at Asacol indeholder en lille mængde laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **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:**

#### **Betændelse i tyktarmen eller Crohn's sygdom**

*Voksne*

*Aktiv sygdom:* Individuelt. Op til 12 enterotabletter (400 mg) (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

*Vedligeholdelsesdosis:* Individuelt. Normal dosis er op til 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.

Asacol skal tages før måltider. Du skal **synke enterotabletterne hele** med rigeligt væske. Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles før de synkes.

### **Hvis du har taget for mange Asacol enterotabletter**

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 apotekpersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

### **Stop øjeblikkeligt med at tage Asacol og søg straks lægehjælp**

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).

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 følesløshed
- nældefeber, hudkløen
- brystmerter

### **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

### **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, 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
- væggtab
- laboratorieundersøgelser, der er udenfor det normale område

Evaluering 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: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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, 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 information

### Asacol enterotablet 400 mg indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat 76,4 mg; natriumstivelsesglycollat; magnesiumstearat; talcum; povidon; methacrylsyremethylmethacrylat copolymer; triethylcitrat; jernoxid gul (E 172); jernoxid rød (E 172) og macrogol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Asacol 400 mg enterotabletter er tilgængelige i pakningsstørrelser á 100 tabletter, 3 x 100 tabletter og 300 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
Sverige

*Fremstiller*

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstr 18, D-31028 Gronau, Tyskland

### Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).