

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol® 400 mg og 800 mg enterotabletter

Mesalazin

1000096576-002-03

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 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 punkt 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, som er et anti-inflammatorisk lægemiddel, der anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme i tyktarmen og endetarmen.
- Du kan bruge Asacol mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og mod Crohn's sygdom.

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 Asacol (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for salicylater.
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Asacol

- hvis du er overfølsom over for sulfasalazin.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- hvis du har en dårlig lungefunktion (astma).
- hvis du 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.
- hvis du er ældre.

Undersøgelser for lever, nyrer, lunger 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.

Kontakt straks lægen:

- hvis du får akutte symptomer på intolerance overfor sulfasalazin; mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt.
- hvis du under behandlingen med Asacol får kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion.
- hvis du pludselig får vedvarende feber, uforklarlig blødning, blå mærker, blødninger i hud og slimhinder, blodmangel, eller ondt i halsen.

I disse tilfælde skal du straks holde op med at tage Asacol.

Der er modtaget observationer af intakte tabletter i afføringen. Tilsyneladende intakte tabletter, kan i nogle tilfælde være tomme skaller af de overtrukne tabletter. Hvis du ofte opdager intakte tabletter i din afføring, skal du kontakte din læge.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Asacol. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Immunsygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin).
 - Blodpropper (f.eks. warfarin).

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

Brug af Asacol sammen med mad og drikke

Du skal tage Asacol før måltider.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, bør du kun tage Asacol efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du kun tage Asacol efter aftale med lægen. Asacol går over i modermælken, og overfølsomhedsreaktioner, såsom diarré hos spædbarnet kan ikke udelukkes. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Brug af Asacol påvirker ikke fertiliteten hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Asacol indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Asacol.

3. Sådan skal du tage Asacol

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

Enterotabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl), og skal indtages før måltider.

Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles før de synkes

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen og Crohns sygdom

Voksne:

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 6 enterotabletter på 800 mg eller 12 enterotabletter på 400 mg (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Normal dosis er op til 3 enterotabletter på 800 mg eller 6 enterotabletter på 400 mg (2,4 g mesalazin) 1 gang dagligt 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 vedligeholdelsesbehandling.

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.

Hvis du har taget for mange Asacol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Asacol, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Asacol

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Asacol

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken eller i hjertemuskulaturen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Forværring af symptomer på tyktarmsbetændelse (diaré, slim og blødning fra endetarmen). Kontakt lægen.
- Træthed og bleghed, almen sløjhed, evt. tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. alvorlig blodmangel og andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse, lungenesygdom. Kontakt lægen.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion/akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. Kan forsvinde igen, når man stopper med at tage medicinen.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade / nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Lidelser i immunforsvaret (Lupus-lignende sygdom), som kan føre til betændelse i din hjertesæk eller den membran der omslutter dine lunger eller dit hjerte, samt udslæt og ledsmerter.
- Betændelse i membranen, der omgiver lungerne (lungehindebetændelse).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber og kløe.
- Brystsmerter.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, diaré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.
- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, som f.eks. hududslæt.
- Feber i forbindelse med indtagelse af lægemidlet, og som forsvinder når lægemidlet ikke længere indtages.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser,

evt. smerter i hænder og fødder.

- Hoste.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Skygger og pletter på lungerne.
- Hårtab.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Reversibel reduktion af dit sædtal.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Vægttab.
- Intolerance over for mesalazin undertiden med forværrede symptomer på underliggende sygdom.

Asacol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver, herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

E-mail: 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.
- Tag ikke Asacol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Asacol 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 indeholder:

Aktivt stof:

Mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (type a), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum, metacrylsyremethylmetacrylat copolymer, triethylcitrat, macrogol 6000, jernoxid gul og rød (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Enterotabletterne er ovale og rødbrune i farven.

Asacol fås i:

Asacol 400 mg i pakninger med 100 og 300 enterotabletter.

Asacol 800 mg i pakninger med 60 og 180 enterotabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.