

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol® 800 mg enterotabletter

mesalazin

Asacol® er et registreret varemærke,
der tilhører Tillotts Pharma AG

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Asacol® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Asacol®
3. Sådan skal De 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.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE 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 De:

- er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Asacol® (angivet i punkt 6).
- er allergisk over for salicylater (f.eks. acetyl-salicylsyre).
- har en alvorlig leversygdom.
- har en alvorlig nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Asacol®, hvis De:

- har problemer med Deres lunger, f.eks. astma.
- tidligere har haft en allergisk reaktion når De har taget sulfasalazin.
- har haft en allergisk reaktion i hjertet som f.eks. en betændelse i Deres hjertemuskel eller hjertesæk. Hvis De tidligere har haft allergiske reaktioner i hjertet, som mistænkes at være forårsaget af mesalazin, skal De ikke begynde behandling med Asacol®. Asacol® kan tages med forsigtighed hvis De tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet som ikke er forårsaget af mesalazin.

Anvend Asacol® med forsigtighed, hvis De har mavesår eller sår i tarmen, eller hvis De er en ældre person med nedsat lever og/eller nyrefunktion.

Undersøgelser af lever, nyrer og blod

Før og mens De tager Asacol® kan det være, at Deres læge ved behov vil undersøge Dem for at tjekke, at Deres lever, Deres nyrer, Deres blod og Deres lunger fungerer, som de skal.

Oplys altid ved blodprøve- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Asacol®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tabletter i Deres 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 De ofte opdager intakte tabletter i Deres afføring, skal De kontakte Deres læge.

Børn og unge

Der er kun begrænset dokumentation for en virkning hos børn (6-18 år), se punkt 3.

Brug af anden medicin sammen med Asacol®

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin, som hæmmer immunforsvarets aktivitet (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin eller thioguanin).
- medicin, som forebygger dannelsen af blodpropper (antikoagulerende medicin, f.eks. warfarin).

Brug af Asacol® sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Asacol® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Asacol® efter aftale med lægen. Asacol® går over i modermælken. Amning bør altid ophøre, hvis Deres spædbarn udvikler diarré.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol® påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis De påvirkes, skal De imidlertid ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Asacol® indeholder lactose

Asacol® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ASACOL®

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

Asacol® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Asacol® 800 mg til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen eller Crohn's sygdom Voksne

- **Aktiv sygdom:** Individuelt. Op til 4,8 g mesalazin, svarende til 12 (400 mg) enterotabletter eller 6 (800 mg) enterotabletter, dagligt fordelt på flere doser.
- **Vedligeholdelsesdosis:** Individuelt. Op til 2,4 g mesalazin, svarende til 6 (400 mg) enterotabletter eller 3 (800 mg) enterotabletter, 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser.

Kontakt lægen, hvis Deres Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller De får det værre, mens De 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. De skal **synke enterotabletterne hele** med rigeligt væske. Enterotabletterne må ikke tygges, knuses eller deles før de synkes.

Hvis De har taget for mange Asacol® enterotabletter

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Asacol®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Asacol®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Asacol®

Hold ikke op med at tage Asacol® uden samråd med læge, også selvom De føler en bedring. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De 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.

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. 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.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmaligende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær, opspyt, hoste, almen utilpashed og feber pga. betændelse i lungerne. 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. Kontakt snarest lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Kan forsvinde, hvis behandlingen stopper.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret, skummende eller blodig urin, smerter, feber, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Lidelser i immunforsvaret (lupus-lignende syndrom), som kan føre til betændelse i Deres hjertesæk eller den membran, der omslutter Deres lunger eller Deres hjerte, udslæt og/eller ledsmerter.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hududslæt.
- Sure opstød/halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Feber.
- Forhøjet antal hvide blodceller kaldet eosinofile granulocytter.

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber, hudkløe.
- Brystsmerter.

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

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Diarré, mavesmerter, luft i maven, kvalme, opkastning.

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Allergiske reaktioner, som f.eks. udslæt.
- Feber i forbindelse med indtagelse af medicinen og som forsvinder når medicinen ikke længere tages (lægemiddelinduceret feber).
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Lungelidelse (arvæv i lungevævet, allergisk reaktion), herunder hoste, åndenød/åndedrætsbesvær og feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Unormale leverfunktionsundersøgelser.
- Hårtab (alopeci).
- Muskel- og ledsmerter.
- Reduktion af Deres sædtal. Forsvinder igen når De stopper med at tage medicinen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Vægttab.

Asacol® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver og blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Asacol® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Asacol® ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Asacol® i original emballage, da det er følsomt for fugt.
- Brug ikke Asacol® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Asacol® 800 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Mesalazin 800 mg.
- Øvrige indholdstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, talcum, povidon 25000, methacrylsyre-methylmethacrylat co-polymer, triethylcitrat, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Asacol® 800 mg er en aflang, rødbrun enterotablet.

Asacol® 800 mg findes i pakningsstørrelserne 60, 180 og 184 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2015.