

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asacol® 800 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.

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 nysesygdom.

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.
- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

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.

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.

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 affø-

ringen. 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)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Asacol indeholder natrium

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

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 6 enterotabletter (800 mg) (4,8 g mesalazin) dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Individuelt. Normal dosis er op til 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 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 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.

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

Stop med at bruge mesalazin 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. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.

- 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
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed)

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), nyrevigt 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
- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)
- vægttab
- laboratorieundersøgelser, der er udenfor det normale område

Evaluerings 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: kan ikke beregnes ud fra tilgængelige 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

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 800 mg indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat 152,8 mg; natriumstivelseglycolat; magnesiumstearat; talcum; povidon; methacrylsyremethylmethacrylat copolymer; triethylcitrat; jernoxid gul (E 172); jernoxid rød (E 172) og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Enterotabletterne er ovale og rødbrune i farven.

Asacol 800 mg enterotabletter er tilgængelige i pakningsstørrelser á 60 tabletter, 3 x 60 tabletter og 180 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er 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 05/2021.