

# 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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](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® enterotabletter virker mod kronisk, blødende betændelsestilstand i tyktarmen, kaldet colitis ulcerosa og mod Crohns sygdom.

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

## 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. Se punkt 6.
- Hvis du er allergisk overfor salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- Hvis du har en alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge

- Hvis du tidligere har fået bivirkninger af sulfasalazin-behandling.
- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du oplever uforklarlig blødning, blå mærker, mindre blødning i hud og slimhinder, bleghed og træthed pga. blodmangel, vedvarende feber eller ondt i halsen. Kontakt straks lægen.
- Hvis du har en lungesygdom, f.eks. astma.
- Hvis du får en allergisk reaktion i hjertet som f.eks. en betændelse i hjertemusklen eller hjertesæk. Hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner i hjertet, som mistænkes at være forårsaget af mesalazin, må du ikke tage Asacol®, Asacol® kan tages med forsigtighed, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i hjertet, som ikke er forårsaget af mesalazin.
- Hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen, der er det øverste stykke af tyndtarmen.
- Hvis du er ældre, evt. med nedsat lever- og/eller nyrefunktion.
- Hvis du lider af intolerance overfor kulhydrater.
- Hvis du gentagne gange oplever, at der er intakte tabletter Asacol® i afføringen.

Det anbefales at bliver undersøgt 14 dage efter behandlingsstart, 2-3 yderligere undersøgelse med 4 ugers intervaller og hver 3. måned. Det kan være nødvendigt med hyppigere blodprøver og evt. før behandlingen med Asacol® startes.

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

### Brug af anden medicin sammen med Asacol®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin der ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Risikoen for blodsygdomme øges, hvis du samtidig tager medicin mod immunsygdomme (azothioprin,

6-mercaptopurin eller thioguanin). Din læge vil hyppigt tage blodprøver, for at holde øje med dig. Asacol kan nedsætte effekten af blodfortyndende medicin (warfarin).

### Brug af Asacol® sammen med mad og drikke

Du skal synke enterotabletterne hele sammen med rigeligt væske. Du må først spise efter, du har taget Asacol®.

### 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.

### Graviditet

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

### Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Asacol® efter aftale med lægen. Mesalazin udskilles i mindre grad i modermælk. Du bør stoppe amningen, hvis spædbarnet udvikler diarré.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Asacol® påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asacol®

Asacol® indeholder lactose. 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 Asacol® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Enterotabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterotabletter til alle de anførte doseringer.

### Den sædvanlige dosis er:

#### Voksne:

Aktiv sygdom: Dosis er individuel. Maksimal dosis 6 enterotabletter på 800 mg (4,8 g mesalazin) dagligt, fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis: Dosis er individuel.

Maksimal dosis er 3 enterotabletter på 800 mg (2,4 g mesalazin) 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser.

Kontakt lægen, hvis din Crohns sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger eller du får det værre på maksimal vedligeholdelsesdosis.

#### Børn på 6 år og ældre:

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

Aktiv sygdom: Dosis er individuel. Dosis afhænger af barnets vægt, startende med 30-50 mg/kg/dag i opdelte doser. Den maksimale dosis er 75 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 4,8 g dagligt.

Vedligeholdelsesbehandling: Dosis er individuel og afhænger af barnets vægt, startende med 15-30 mg/kg/dag i opdelte doser. Den totale dosis bør ikke overstige 2,4 g dagligt.

Det anbefales normalt, at halvdelen af dosen til voksne kan gives til børn op til en kropsvægt på 40 kg. Til børn over 40 kg kan den normale dosis til voksne gives.

Du skal synke enterotabletterne hele med rigelig væske. Enterotabletterne må ikke tykkes, knuses eller deles før de synkes. Du bør først spise efter du har taget Asacol® enterotabletter. For at opnå den ønskede virkning er det vigtigt, at du tager Asacol® enterotabletter regelmæssigt og undgår at springe en dosis over.

### Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Hvis du har taget for meget Asacol®

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Asacol®, end der står i denne information, eller mere end lægen har

foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er begrænset erfaring med overdosering.

#### **Hvis du har glemt at tage Asacol®**

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

#### **Hvis du holder op, med at tage Asacol®**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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):**

- Udslet i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter med smerter ved vejtrækning, træthed, almen sløvhed, åndenød og hoste og hævede ben (autoimmun reaktion og betændelse i hjertesækken) pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, 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.
- Forværring af symptomer på tyktarmsbetændelse (diarré, slim og blødning fra endetarmen). Kontakt lægen.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. betændelse i hele tyktarmen. Kontakt lægen.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Gulsot. Kontakt lægen.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kan forbedres ved tidlig stop af behandling.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

##### **Hypphighed ikke kendt:**

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. betændelse i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

##### **Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Sure opstød / halsbrand.
- Udslet.

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

- Prikken, 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, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.

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

- Allergisk hududslæt.
- Feber pga. overfølsomhed mod Asacol®.
- Almen sløvhed, 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.
- Prikken, 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.
- Skygger og pletter på lungerne (ses ved røntgen). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Misfarvning af urin.
- Lav sædkvalitet. Forbedres efter stop af behandling.

##### **Hypphighed ikke kendt:**

- Vægttab

Asacol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

##### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
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**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Asacol® ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Asacol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

##### **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Asacol® 800 mg, enterotabletter indeholder Aktivt stof: Mesalazin.  
Øvrige indholdsstoffer: *Kerne:* Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycollat (type A), povidon 25000, magnesiumstearat, talcum. *Overtræk:* Metacrylsyre-methylmetacrylat co-polymer (1:2), talcum, triethyl citrate, jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172), macrogol 6000.

##### **Pakningsstørrelser**

Asacol® 800 mg fås i pakninger med 60 og 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:**  
EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

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