

Information om Asacol, rektalvæske, suspension.

Læs denne information godt igennem, før du tager Asacol.

- Gør denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Asacol til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Asacol.
3. Sådan skal du tage Asacol.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Asacol rektalvæske er beregnet til indføring i endetarmen.

Asacol rektalvæske virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarm og endetarm.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvendelse.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Asacol

Tag ikke Asacol rektalvæske, hvis:

- du har en alvorlig lever- eller nysesygdom.
- du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.
- du er overfølsom over for mesalazin, salicylater eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Asacol rektalvæske.

Særlige forholdsregler

Tal med din læge hvis:

- du er overfølsom over for sulfasalazin.
 - din lever ikke fungerer normalt.
 - dine nyrer ikke fungerer normalt.
 - du tager medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
 - du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
 - du har en dårlig lungefunktion (astma).
 - du pludselig får krampes, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge Asacol.
- Det er vigtigt, at du er i kontrol hos din læge, når du tager Asacol rektalvæske.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Asacol rektalvæske

Asacol rektalvæske indeholder natriumbenzoat (E 211) som kan virke let irriterende på hud og slimhinder.

• Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun bruge Asacol efter lægens anvisning. Erfaringerne med Asacol er begrænsede.

Amning

Du må ikke bruge Asacol, hvis du ammer. Erfaringerne med Asacol er begrænsede. Spørg lægen.

• Trafik- og arbejdssikkerhed

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

• Brug af anden medicin

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med Asacol bruger medicin mod immunsygdomme (azathioprin). Tal med din læge. Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

3. Sådan skal du tage Asacol

• Dosering

Voksne: 1 rektalvæske (100 ml) ved sengetid.

Børn: Du må kun give Asacol til børn i særlige tilfælde. Børn under 2 år må ikke få Asacol. Tal med lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Brugsanvisning

1. Opvarm rektalvæsken på et vandbad til kropstemperatur, før du bruger den.
2. Ryst flasken.
3. Tag flaskens prop af og sæt applikatoren (indføringsspidsen) fast på flaskemundingen.
4. Du kan smøre spidsen med vaseline for at gøre indføringen nemmere.
5. Læg dig på venstre side og før forsigtigt applikatoren ind i endetarmen, så langt som det kan lade sig gøre.

6. Tøm flaskens indhold i tarmen ved at trykke på den og bliv ved, til den er tom.
7. Tryk stadigvæk på flasken, når du tager applikatoren ud af endetarmen.
8. Du bør holde rektalvæskan i tarmen så længe som muligt. Derfor er det en fordel, hvis du kan blive liggende en tid, da rektalvæskan så har sværere ved at løbe ud.
9. For at rektalvæskan skal virke så godt som muligt, bør du undgå tarmtømming så længe som muligt, helst i 8 timer efter brug.
10. Vælg eventuelt at tage rektalvæskan på det tidspunkt, hvor du har erfaring for, at tarmen er i ro.

• **Har du taget for mange Asacol?**

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.

• **Har du glemt at tage Asacol rektalvæske?**

Har du glemt en dosis af Asacol rektalvæske, skal du ikke tage dobbelt dosis. Fortsæt med den normale dosering.

4. Bivirkninger

Asacol kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

Betændelse i hjertesækken, smerter i brystet, feber, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Betændelse i bugspytkirtlen: Voldsomme mavesmerter, feber. Kontakt læge eller skadestue

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

Alvorlig påvirkning af blodet: Blødninger, blå mærker efter stød, småblødninger i huden, træthed, feber, vedvarende halsbetændelse eller andre former for betændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Påvirkning af leveren: Gulsot, træthed, forhøjede levertal. Kontakt lægen.

Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Påvirkning af nyrerne: Feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden.

Misfarvning af urinen. Nyresvigt. Kontakt lægen.

Alvorlig overfølsomhedsreaktion med åndedrætsbesvær og hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Forhøjet hjernetryk: Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, langsom puls. Kontakt læge eller skadestue omgående.

Feber, træthed, smerter og hævelse af led, muskelsmerter, udslæt på grund af bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

Diaré, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, nældefeber, udslæt, hovedpine, feber.

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

Øget følsomhed af huden for sollys.

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

Svimmelhed.

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

Overfølsomhedsreaktioner, feber, føleforstyrrelser i arme og ben, forbigående hårtab.

Smerter i muskler og led.

Fortæl altid læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her – så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

- Opbevar Asacol utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Asacol efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar ikke Asacol ved over 25° C.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Asacol rektalvæske indeholder:

- Det aktive indholdsstof i Asacol er mesalazin. 100 ml rektalvæske indeholder 1 gram mesalazin.
- Hjælpestofferne er: xantangummi; natriummetabisulfid; natriumbenzoat og rensat vand.

Marksføring i Danmark:

Schering Oy
PO Box 415
Fin-20210 Turku

Repræsentant:

Schering AS
Herstedøstervej 27-29
2620 Albertslund