

Information om Asacol® suppositorier 500 mg

Læs denne information godt igennem, før du tager Asacol.

- Gem 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 suppositorier 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 hvis:

- du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- 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 salicylater, det aktive stof eller det øvrige hjælpestof.

• 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 tage Asacol.

Det er vigtigt, at du er i kontrol hos din læge, når du tager Asacol.

• 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 tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin). Tal med din læge.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Asacol

• Dosering

Voksne:

1 suppositorium 3 gange daglig. Din læge vurderer dog altid, hvilken dosering der passer dig bedst. Du skal altid følge lægens doseringsanvisning.

Indfør suppositoriet med **den flade ende først** så dybt som muligt i endetarmen. Suppositoriet bør blive i tarmen så længe som muligt for at sikre den bedst mulige virkning.

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.

• 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?

Har du glemt en dosis af Asacol suppositorier, 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 nyrene: 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 læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, 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 kan kræve 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.

Asacol indeholder:

- Asacol suppositorier 500 mg.
- Det aktive indholdsstof i Asacol er mesalazin.
- Det øvrige hjælpestof er hårdfedt.

Markedsføring i Danmark: Repræsentant:

Bayer Schering Pharma Oy

PO Box 415

Fin-20210 Turku

Bayer A/S

Nørgaardsvej 32

2800 Kgs. Lyngby

Revideret December 2007