

Bipacksedel: Information till användaren

Asacol

1600 mg tabletter med modifierad frisättning
mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Asacol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol
3. Hur du använder Asacol
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Asacol ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Asacol är och vad det används för

Asacol innehåller den aktiva substansen mesalazin. Det är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av ulcerös kolit.

Ulcerös kolit är en sjukdom där slemhinnan i tjocktarmen (kolon) eller ändtarmen (rektum) blir inflammerad (röd och svullen). Detta kan leda till tät förekommade och blodig avföring, ofta med kramper i magen.

Asacol används för att behandla och förebygga inflammation i hela tjocktarmen och ändtarmen (mild till måttlig akut ulcerös kolit och för att förebygga återfall).

Mesalazin som finns i Asacol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol

Använd inte Asacol

- om du är allergisk mot mesalazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra)
- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Asacol om du har andra medicinska besvär eller sjukdomar, speciellt om du har:

- lungsjukdom, t.ex. astma
- nedsatt njur-, lever- eller lungfunktion, speciellt om du är äldre
- tidigare drabbats av allergi mot sulfasalazin
- haft en allergisk reaktion i hjärtat såsom inflammation av hjärtmuskeln eller hjärtsäcken. Om du tidigare har haft allergiska reaktioner i hjärtat som misstänks orsakade av mesalazin får du inte använda Asacol. Asacol kan användas med försiktighet om du tidigare har haft en allergisk reaktion i hjärtat som inte orsakats av mesalazin.
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda Asacol och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har magsår bör du använda Asacol med försiktighet.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Undersökning av lever, njurar och blod

Innan och under tiden du använder Asacol kan din läkare vilja kontrollera att din lever, njurar, blod och lungor fungerar som de ska.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom Asacol inte har testats för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Asacol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom:

- Läkemedel som motverkar uppkomsten av blodpropp (antikoagulantia, t.ex. warfarin). Effekten av dessa läkemedel kan öka eller minska. Vilken effekt detta kan ha på dig är oklart.
- Läkemedel som påverkar immunförsvaret (t.ex. azatioprin, 6-mercaptopurin eller tioguanin). Om dessa läkemedel används tillsammans med Asacol kan de leda till livshotande infektioner (se avsnitt 4).
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. läkemedel innehållande acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak).

Asacol med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Eftersom mesalazin utsöndras i små mängder i bröstmjolk ska Asacol användas med försiktighet vid amning. Sluta amma om ditt spädbarn får diarré.

Körförmåga och användning av maskiner

Asacol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, men om du ändå påverkas på något sätt ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Asacol innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Asacol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna måste sväljas hela helst tillsammans med ett glas vatten. Tabletterna får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs. Det är viktigt för dessa tabletter med modifierad frisättning, eftersom de kanske inte fungerar som de ska om de inte sväljs hela.

Asacol kan tas med eller utan mat.

Din läkare bestämmer vilken dos du ska ta.

Rekommenderad dos är:
Vuxna

Akut skov: Vid försämring av sjukdomen kan dosen ökas upp till 4800 mg (tre tabletter) per dygn som tas en gång dagligen *eller* som en tablett 2 till 3 gånger om dagen.

Underhållsbehandling: 1600 mg dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Asacol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta med dig förpackningen.

Om du har glömt att ta Asacol

Om du glömt att ta en dos vid rätt tillfälle, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Asacol

Använd Asacol så länge som din läkare ordinerat. Tala med din läkare innan du ändrar eller avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Asacol och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen,

utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

- oförklarliga blåmärken (utan skada), blödning under huden, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (känner dig trött, svag och är blek framför allt på läppar och naglar), feber (hög temperatur), akut magsmärtor, halsont eller ovanliga blödningar (t.ex. näsblod).

Asacol kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar din läkare om all din medicinering.

Övriga biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- hudutslag
- matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- högt antal av en slags vita blodkroppar som kallas eosinofila granulocyter
- känsla av stickningar, krypningar och domningar
- hudklåda, nässelutslag
- bröstsmärta.

Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer*

- huvudvärk
- yrsel
- inflammation i hjärtat med symtom som bröstsmärta eller hjärtklappning
- diarré, magsmärta, gasbildning (flatulens), känsla av oro och obehag i magen med kräkreflexer och kräkningar
- ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer*

- kraftig minskning av antalet blodkroppar vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka infektionsrisken, lågt antal blodkroppar, minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning
- allergiska reaktioner såsom hudutslag
- feber som uppstår när man tar läkemedlet och som försvinner när man slutar att ta läkemedlet (läkemedelsutlöst feber)
- sjukdomar i immunsystemet som kan involvera organ och leder
- ulcerös kolit i hela tjocktarmen
- påverkade eller skadade nerver som kan ge domningar eller stickningar
- lungsjukdom (ärrbildning i lungvävnad, allergiska reaktioner) vilket kan ge svårigheter att andas, hosta eller väsande andning och vätskeansamling i lungorna, lunginflammation
- inflammation i bukspottkörtel (förknippas med smärta i övre delen av buken och ryggen samt illamående)
- onormala leverprover, hepatit (inflammation i levern som ger upphov till influensaliknande symtom och gulsot)
- håravfall

- muskel- eller ledvärk
- njurbesvär (såsom inflammation och ärrbildning i njurarna), njursvikt, som kan vara övergående om behandlingen avbryts tidigt
- övergående minskning av spermieproduktionen.

Har rapporterats: *förekommer hos ett okänt antal personer*

- sjukdom i immunsystemet (lupus-liknande syndrom) vilket kan orsaka inflammation i hjärtsäcken eller hinnorna som omger lungor och hjärta, hudutslag och/eller ledsmärta
- inflammation i hinnan som omger lungorna och brösthålan (lungsäcksinflammation)
- intolerans mot mesalazin och/eller försämring av sjukdomen
- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- viktninskning
- onormala laboratorietestresultat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Asacol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterremsan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin. En tablett innehåller 1600 mg mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - magnesiumstearat (E470b)
 - metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:2)
 - trietylcitrat
 - gul järnoxid (E 172)
 - röd järnoxid (E 172)
 - makrogol
 - mikrokristallin cellulosa
 - glycerolmonostearat 40-55
 - hypromellos
 - majsstärkelse
 - polysorbat 80
 - kaliumdivätefosfat

- kolloidal, vattenfri kiseldioxid
- natriumstärkelseglykolat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Asacol 1600 mg tablett med modifierad frisättning är rödbrun i färgen. Tabletterna är avlånga och ungefär 2,3 cm långa, 1,1 cm breda och 0,9 cm tjocka.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterremсор. Blisterremсорna är förpackade i en kartong innehållande antingen 30, 60 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännade för försäljning

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma
Sverige

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D - 31028 Gronau
Tyskland

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
D - 79618 Rheinfelden
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-25