

Bipacksedel: Information till användaren

Asacol

400 mg och 800 mg enterotabletter
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 och finns i två styrkor innehållande 400 mg eller 800 mg mesalazin. Det är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av ulcerös kolit. Ulcerös kolit är en sjukdom där slemhinnan i tjocktarm (kolon) eller ändtarm (rektum) blir inflammerad (röd och svullen) vilket leder till frekventa och blodiga avföringar, ofta tillsammans med magkramper.

Asacol löses upp i tjocktarmen och motverkar inflammationen i hela tjocktarmen och ändtarmen. Asacol används för behandling av mild till medelsvår akut ulcerös kolit och för förebyggande av återfall av sjukdomen.

Mesalazin som finns i Asacol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 en kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har en kraftigt nedsatt njurfunktion

Varningar och försiktighet

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

- problem med dina lungor, t ex astma.
- 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, ska 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, som 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 tar Asacol kan din läkare vilja kontrollera om din lever, njurar, blod och lungor fungerar som de ska.

Tabletter i avföringen

Det har förekommit enstaka rapporter om hela tabletter i avföringen. Vad som verkar vara hela tabletter kan ibland vara resterna av tablettdrageringen. Om du ofta observerar tabletter eller skal av tabletter i avföringen bör du rådfråga din läkare.

Barn och ungdomar

Asacol rekommenderas endast för användning hos barn från 6 år och äldre.

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).
- Läkemedel som påverkar immunförsvaret (t ex azatioprin, 6-mercaptopurin eller tioguanin).

Asacol med mat, dryck och alkohol

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.

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 laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Asacol innehåller natrium

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

3. Hur du använder Asacol

Använd alltid Asacol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Asacol ska tas före måltid. Tabletterna måste sväljas hela helst tillsammans med vätska. Tabletterna får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs.

Din läkare bestämmer vilken dos du skall ha.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Akut skov:

2400 mg en gång dagligen eller 2400-4800 mg dagligen uppdelat på 2 - 3 doseringstillfällen.

Underhållsbehandling:

1600-2400 mg en gång dagligen eller uppdelat på 2 - 3 doseringstillfällen.

Användning för barn och ungdomar:

Det finns bara begränsad dokumentation för effekt hos barn (6-18 år).

Barn $\geq$ 6 år

Dosen är beroende av barnets vikt och beräknas av läkaren.

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 du har glömt att ta Asacol

Om du glömt att ta en dos vid rätt tillfälle, ta nästa dos som normalt. 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 mesalazin 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, naglar och insidan av ögonlocken), hög feber, 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 exempelvis 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 om din medicinering.

Övriga biverkningar

Vanliga: förekommer hos upp till 1 av 10 personer

- hudutslag
- matsmältningsbesvär

Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 personer

- högt antal av de vita blodkroppar som kallas eosinofila granulocyter
- känsla av stickningar, domningar
- hudklåda, nässelutslag
- bröstsmärta

Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1000 personer

- huvudvärk
- yrsel
- inflammation i hjärtat med symtom som bröstsmärta eller hjärklappning
- 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: förekommer 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 spermiereproduktionen

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- sjukdom i immunsystemet (lupus-liknande syndrom) vilket kan orsaka inflammation i hjärtsäcken eller lungsäcken, 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

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 400 mg eller 800 mg mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung) E 572, talk E 553b, povidon, metakrylsyre-metylmakrylatkopolymer (1:2), trietylcitrat, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Asacol 400 mg enterotabletter: rödbruna filmdragerade tabletter, 100 tabletter.

Asacol 800 mg enterotabletter: rödbruna filmdragerade tabletter, 60, 3 x 60 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma.

Tillverkare:

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstr 18, D-31028 Gronau, Tyskland

Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51 - 61, 59320 Ennigerloh, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-13