

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Asacol 1 g peräpuikot**

mesalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Asacol 1 g -peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Asacol 1 g -peräpuikkoja
3. Miten Asacol 1 g -peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asacol 1 g -peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Asacol 1 g -peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään**

Asacol 1 g -peräpuikkojen vaikuttava aine on mesalatsiini, joka on tulehduksellisen suolistosairauden hoidossa käytettävä tulehdusta lievittävä lääkeaine.

Asacol 1 g -peräpuikkoja käytetään äkillisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon, kun sairaus on lievä tai keskivaikea ja rajoittuu peräsuoleen (haavainen peräsuolitulehdus).

Mesalatsiinia, jota Asacol 1 g -peräpuikot sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Asacol 1 g -peräpuikkoja**

##### **Älä käytä Asacol 1 g -peräpuikkoja**

- jos olet allerginen salisyylilihapolle, salisylaateille kuten asetyylisalisyylilihapolle (aspiriinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

##### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Asacol 1 g -peräpuikkoja**

- jos sinulla on ollut keuhkovaivoja, etenkin, jos sinulla on **astma**
- jos olet allerginen sulfasalatsiinille, joka on mesalatsiinin sukuinen aine
- jos sinulla on **maksavaivoja**
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

## **Muut varotoimet**

Hoidon aikana lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi tarkasti, ja säännölliset veri- ja virtsakokeet voivat olla tarpeen.

Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää, Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Mesalatsiini voi aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, kun se on ollut kontaktissa natriumhypokloriittia sisältävän valkaisevan puhdistusaineen kanssa WC-pytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Asacol 1 g -peräpuikot**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin lääkkeiden vaikutus voi muuttua niiden yhteisvaikutusten vuoksi:

- **atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaniini** (immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- **tietyt veren hyytymistä estävät lääkkeet** (verisuonitukkeutumia ehkäisevät lääkkeet tai verenohennuslääkkeet, kuten varfariini).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Asacol 1 g -peräpuikkojen käyttö voi silti olla mahdollista, ja lääkäri päättää, mikä hoito sopii tilanteeseesi.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Asacol 1 g -peräpuikkoja saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin määräyksestä.

Asacol 1 g -peräpuikkoja saa käyttää imetyksen aikana vain lääkärin määräyksestä, sillä lääkettä voi erittyä rintamaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Asacol 1 g -peräpuikot eivät oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

## **3. Miten Asacol 1 g -peräpuikkoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Antotapa**

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se on asetettava peräaukon kautta. Lääkettä EI saa ottaa suun kautta.

## **Annostus**

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suosittelun annos haavaisen peräsuolitulehduksen akuutin vaiheen hoitoon on yksi Asacol 1 g -peräpuikko kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

Lääkäri säätää annosta vointisi mukaan.

#### Käyttö lapsille

Kokemukset valmisteen käytöstä lasten hoidossa ovat niukat, ja dokumentoitua tietoa vaikutuksesta on vain vähän.

#### **Hoidon kesto**

Lääkärisi päättää, miten kauan lääkettä täytyy jatkaa. Hoidon kesto riippuu voinnistasi.

Jotta hoidosta saatava hyöty olisi mahdollisimman suuri, käytä Asacol 1 g -peräpuikkoja säännöllisesti ja yhtäjaksoisesti ohjeiden mukaan.

Jos sinusta tuntuu, että Asacol 1 g -peräpuikkojen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille.

#### **Jos käytät enemmän Asacol 1 g -peräpuikkoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät yhdellä kertaa liian suuren annoksen Asacol 1 g -peräpuikkoja, ota seuraava annos silti tavalliseen tapaan. Älä pienennä annosta.

#### **Jos unohdat käyttää Asacol 1 g -peräpuikkoja**

Jos unohdat ottaa tätä lääkettä, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkemannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Asacol 1 g -peräpuikkojen käytön**

Älä lopeta tämän valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot ovat kuitenkin hyvin harvinaisia. Jos havaitset jonkin seuraavista oireista käytettyäsi tätä lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin:**

- **allerginen ihottuma**
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.
- **kuume**
- **hengitysvaikeudet.**

*Jos yleisvointisi heikkenee selvästi, etenkin jos sinulla on myös kuumetta ja/tai kurkku- ja suukipua, lopetä peräpuikkojen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.*

Tällaiset oireet voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa johtua veren valkosolujen vähenemisestä (agranulosytoosi). Tämä tila saattaa suurentaa vakavien infektioiden riskiä. Verikokeen avulla voidaan tarkistaa, johtuvatko oireet lääkkeen vaikutuksista vereen.

Mesalatsiinia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen myös seuraavia haittavaikutuksia:

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi ja oksentelu, ummetus
- päänsärky, huimaus
- rintakipu, sydämeen kohdistuvasta vaikutuksesta johtuva hengästyneisyys tai raajojen turvotus
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultravioletivalolle (valoherkkyys).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- munuaistoiminnan muutokset, joihin voi joskus liittyä raajojen turvotusta tai kylkikipua
- äkillisestä haimatulehduksesta johtuva voimakas vatsakipu
- verenkuvan muutoksista johtuva kuume, kurkkukipu tai huonovointisuus
- keuhkojen allergisesta ja/tai tulehduksellisesta tilasta johtuva hengenahdistus, yskä, hengityksen vinkuminen, varjostuma keuhkojen röntgenkuvassa
- lääkkeen aiheuttamasta allergisesta suolistoreaktiosta johtuva voimakas ripuli ja vatsakipu
- ihottuma tai ihotulehdus
- lihas- ja nivelkipu
- maksan ja sappiteiden virtauksen häiriöstä johtuva keltaisuus tai vatsakipu
- hiustenlähtö ja kaljuuntuminen
- käsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti (perifeerinen neuropatia)
- siittiömuodostuksen ohimenevä väheneminen.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteiden turvallisuudesta.

## 5. Asacol 1 g -peräpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä repäisypakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Asacol 1 g -peräpuikot sisältävät**

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi Asacol 1 g -peräpuikko sisältää 1 g:n mesalatsiinia.
- Muu aine on kovarasva.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Asacol 1 g -peräpuikko on vaalean beige, sukkulan muotoinen peräpuikko.

Asacol 1 g -peräpuikkoja on saatavana 10, 20, 30, 60 ja 90 peräpuikon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija  
Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
167 51 Bromma  
Ruotsi

Valmistaja  
Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2023.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Asacol 1 g suppositorier**

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 finns information om följande :**

1. Vad Asacol 1 g suppositorier är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol 1 g suppositorier
3. Hur du använder Asacol 1 g suppositorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Asacol 1 g suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Asacol 1 g suppositorier är och vad det används för**

Asacol 1 g suppositorier innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Asacol 1 g suppositorier används vid behandling av akut lindrig till måttlig ulcerös kolit som begränsas till ändtarmen (ulcerös proktit).

Mesalazin som finns i Asacol 1 g suppositorier kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol 1 g suppositorier**

**Använd inte Asacol 1 g suppositorier**

- om du är allergisk mot salicylsyra, salicylater såsom acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom.

**Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare innan du använder Asacol 1 g suppositorier**

- om du sedan tidigare har problem med lungorna, speciellt om du lider av **bronkialastma**.
- om du tidigare har varit överkänslig mot sulfasalazin, en substans som är relaterad till mesalazin.
- om du har problem med **levern**.
- om du har problem med **njurarna**.
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.



### **Ytterligare försiktighetsåtgärder**

Under behandlingen kan din läkare vilja ha dig under noggrann medicinsk övervakning och du kan behöva ta regelbundna blod- och urinprov.

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.

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 mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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.

### **Andra läkemedel och Asacol 1 g suppositorier**

Tala om för din läkare om du tar eller använder något av de läkemedel som nämns nedan, eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner):

- **Azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används för behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levera sig** (läkemedel mot trombos eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Asacol 1 g suppositorier och din läkare kommer bedöma vad som passar dig.

### **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.

Du ska endast använda Asacol 1 g suppositorier under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Asacol 1 g suppositorier under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom detta läkemedel kan passera över i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Asacol 1 g suppositorier har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

## **3. Hur du använder Asacol 1 g suppositorier**

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

### **Hur du tar detta läkemedel**

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, det vill säga att den ska föras in via ändtarmsöppningen. Den ska INTE intas via munnen.

### **Dosering**

Vuxna och äldre

För behandling av akut fas av ulcerös proktit är den rekommenderade dosen en Asacol 1 g suppositorium en gång dagligen vid sänggående.

Dosen ska anpassas av läkaren efter ditt sjukdomstillstånd.

#### Användning för barn

Det finns ringa erfarenhet och endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn.

#### **Behandlingslängd**

Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel. Det beror på ditt sjukdomstillstånd.

För att uppnå maximal nytta med detta läkemedel ska du använda Asacol 1 g suppositorier regelbundet och konsekvent, enligt förskrivning.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Asacol 1 g suppositorier är för stark eller för svag.

#### **Om du använt för stor mängd av Asacol 1 g suppositorier**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder för mycket Asacol 1 g suppositorier vid ett tillfälle, ta din nästa dos enligt förskrivning. Använd inte en mindre mängd.

#### **Om du har glömt att använda Asacol 1 g suppositorier**

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte en större dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Asacol 1 g suppositorier**

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare.

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.

**Alla läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare:**

- **Allergiska hudutslag**
- 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.
- **Feber**
- **Andningssvårigheter**

*Om du upplever en påtaglig försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, speciellt förenat med feber och/eller ömhet i svalg och mun, sluta då ta suppositorierna och ta omedelbart kontakt med läkare.*

Symtomen kan, i mycket sällsynta fall, bero på ett minskat antal vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd som kallas agranulocytos) och detta kan göra dig mer benägen för att utveckla en allvarlig infektion. Ett blodprov kan tas för att bekräfta om dina symptom beror på att denna medicin har påverkat ditt blod.

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående och kräkningar, förstoppning
- Huvudvärk, yrsel
- Bröstmärta, andfåddhet eller svullnad av armar och ben p.g.a. att ditt hjärta påverkas
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller flanksmärta
- Allvarlig magsmärta på grund av akut bukspottkörtelinflammation
- Feber, halsont eller sjukdomskänsla på grund av förändrad blodbild
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd
- Allvarlig diarré och magsmärtor på grund av allergisk reaktion till denna medicin i tarmen
- Hudutslag eller inflammation
- Muskel- och ledvärk
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Hårfall och utveckling av skallighet
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Övergående minskning i produktion av sädesvätska

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Asacol 1 g suppositorier ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. Ett suppositorium innehåller 1 g mesalazin.
- Det övriga innehållsämnet är hårdfett.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Asacol 1 g suppositorier är ljus beige färgade, torpedformade suppositorier.

Asacol 1 g suppositorier finns i förpackningar om 10, 20, 30, 60 och 90 suppositorier.

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

Sverige

Tillverkare

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80

79618 Rheinfeldern

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.11.2023.**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) och

Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).