

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Asacol 1600 mg säädellysti vapauttavat tabletit**

mesalatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Asacol-valmistetta
3. Miten Asacol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asacol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Asacol on ja mihin sitä käytetään**

Asacol sisältää vaikuttavana aineena mesalatsiinia. Se on tulehdusta ehkäisevä ja lievittävä lääke, jota käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Haavainen paksusuolitulehdus on sairaus, jossa paksusuolen (koolonin) tai peräsuolen (rektumin) sisäpinta on tulehtunut (punoittava ja turvonnut). Tämä voi aiheuttaa tiheää ulostamistarvetta ja verisiä ulosteita, joihin usein liittyy kramppimaisia vatsakipuja. Asacol-valmistetta käytetään koko paksusuolen ja peräsuolen alueen tulehduksen hoitamiseen ja estämiseen (lievä tai keskivaikea akuutti haavainen paksusuolitulehdus ja uusiutumisen ehkäiseminen).

Mesalatsiinia, jota Asacol sisältää, 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-valmistetta**

**Älä käytä Asacol-valmistetta**

- jos olet allerginen mesalatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen salisylaateille (esim. asetyyilisalisyylihapolle)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Asacol-valmistetta, jos sinulla on jokin muu tila tai sairaus, etenkin jokin seuraavista:

- keuhkosairaus, kuten astma

- heikentynyt munuaisten, maksan tai keuhkojen toiminta, etenkin jos olet iäkäs
- aiemmin ilmennyt allergia sulfasalatsiinille
- aiempi sydämen allerginen reaktio, kuten sydänlihaksen tai sydänpussin tulehdus. Jos sinulla on aiemmin ollut sydämen allerginen reaktio, jonka aiheuttajaksi on epäilty mesalatsiinia, et saa käyttää Asacol-valmistetta. Jos sinulle on aiemmin ollut sydämen allerginen reaktio, joka ei ole johtunut mesalatsiinista, Asacol-valmistetta voi käyttää varoen.
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

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

Jos sinulla on mahahaava, Asacol-valmisteen käytössä on oltava varovainen.

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

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.

### **Maksa-, munuais- ja verikokeet**

Lääkäri saattaa haluta tarkistaa maksasi, munuaistesi ja keuhkojesi toiminnan sekä veriarvojasi ennen kuin otat Asacol-valmistetta sekä hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä Asacol-valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Asacol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten:

- verihyytymien muodostumista estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja, esim. varfariinia). Näiden lääkkeiden vaikutus voi voimistua tai heikentyä. Ei tiedetä, miten tämä voi vaikuttaa sinuun.
- immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä (kuten atsatiopriinia, 6-merkaptopuriinia tai tioguaaniinia). Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Asacol-valmisteen kanssa voi aiheuttaa hengenvaarallisia infektioita (ks. kohta 4).
- tulehduskipulääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia tai diklofenaakkia sisältävät lääkkeet).

### **Asacol ruuan ja juoman kanssa**

Ks. kohta 3.

### **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. Pieniä määriä mesalatsiinia erittyy rintamaitoon, joten varovaisuus on tarpeen käytettäessä Asacol-valmistetta imetyksen aikana. Jos vauvalle ilmaantuu ripulia, imetys on lopetettava.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Asacol-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla kuitenkin esiintyy oireita, älä aja äläkä käytä koneita.

### **Asacol sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Asacol-valmistetta käytetään**

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

Tabletit niellä kokonaisina mieluiten vesilasillisen kanssa. Älä pureskele, murskaa tai riko tabletteja ennen nielemistä. Tämä on tärkeää käytettäessä lääkeainetta säädellysti vapauttavia tabletteja, sillä jos niitä ei niellä kokonaisena, ne eivät välttämättä vaikuta toivotulla tavalla.

Asacol voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen.

### ***Suositteltu annos on:***

#### ***Aikuiset***

*Sairauden aktiivinen vaihe:* Kun sairaus pahenee, annos voidaan suurentaa enintään 4800 mg:aan (kolmeen tablettiin), joka otetaan yhtenä annoksena kerran päivässä *tai* jaettuna 2–3 annokseen päivässä.

*Ylläpitohoito:* 1600 mg päivässä.

### **Jos otat enemmän Asacol-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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. Ota lääkepakkaus mukaasi, jos mahdollista.

### **Jos unohdat ottaa Asacol-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Asacol-tablettien käytön**

Käytä Asacol-tabletteja niin pitkään kuin lääkäri määrää. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin muutat hoitoa tai lopetat sen.

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.

### **Lopeta Asacol-valmisteen käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:**

- 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.

- selittämättömät mustelmat (ilman että olet loukannut itsesi), ihonalainen verenvuoto, purppuranpunaiset pilkut tai laikut ihon alla, anemia (väsymys, heikkous ja kalpeus, etenkin huulten ja kynsien kalpeus), kuume (korkea kehon lämpötila), äkillinen vatsakipu, kurkkukipu tai epätavallinen verenvuoto (esim. nenäverenvuoto).

Asacol voi hyvin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, jolloin immuunijärjestelmä voi heikentyä. Jos sinulle ilmaantuu infektion oireita, kuten kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä tai kuumetta ja paikallisia infektiioireita, kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisongelmia, mene välittömästi lääkäriin. Verikokeella tarkistetaan mahdollinen valkosolujen määrän väheneminen (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

### ***Muita haittavaikutuksia:***

#### **Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

- ihottuma
- ruoansulatusvaivat.

#### **Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

- eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän suureneminen
- kihelmöinnin, pistelyn ja puutumisen tunne
- ihon kutina, nokkosihottuma
- rintakipu.

#### **Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**

- päänsärky
- huimaus
- sydäntulehdus, jonka oireita voivat olla rintakipu ja sydämentykytykset
- ripuli, vatsakipu, ilmavaivat, vatsavaivat tai epämukavat tuntemukset vatsassa, mihin liittyy yökkäminen ja oksentaminen
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultravioletivalolle (valoyliherkkyys).

#### **Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**

- vaikea-asteinen verisolumäärän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta tai mustelmien muodostumista tai lisätä infektioiden todennäköisyyttä, pienet verisolumäärät, verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä suurentaa verenvuotojen riskiä
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma
- kuume, joka ilmenee lääkettä käytettäessä ja häviää, kun lääkkeen käyttö lopetetaan (lääkekuume)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka voi vaikuttaa elimiin ja niveliin
- haavainen paksusuolitulehdus koko paksusuolen alueella
- hermoston poikkeavuudet tai hermovaurio, joka aiheuttaa puutumisen tai kihelmöinnin tunnetta
- keuhkosairaus (keuhkokudoksen arpeutuminen, allerginen reaktio), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, yskää tai hengityksen vinkumista ja nesteen kertymistä keuhkoihin, keuhkokuume
- haimatulehdus (johon liittyy kipua ylävatsassa ja selässä sekä pahoinvointi)
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa, hepatiitti (maksatulehdus, joka aiheuttaa flunssan kaltaisia oireita ja keltaisuutta)
- hiustenlähtö
- lihas- tai nivelsärky
- munuaisvaivat (kuten munuaistulehdus ja munuaisten arpeutuminen), munuaisten vajaatoiminta,

- joka saattaa korjaantua, jos hoito lopetetaan varhaisessa vaiheessa
- korjautuva siemennesteen tuotannon väheneminen.

**Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin**

- immuunijärjestelmän häiriö (lupuksen kaltainen oireyhtymä), joka voi aiheuttaa sydänpussin tai keuhkoja tai sydäntä ympäröivien kalvojen tulehtumisen, ihottumaa ja/tai nivelkipua
- keuhkoja ympäröivien ja rintaontelon kalvojen tulehdus (keuhkopussitulehdus)
- intoleranssi mesalatsiinille ja/tai sairauden paheneminen
- munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2)
- painon lasku
- poikkeavat tulokset laboratoriotutkimuksissa.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Asacol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Asacol sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi tabletti sisältää 1600 mg mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat:
  - magnesiumstearaatti (E 470b)
  - metakryylihapo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2)
  - trietyylisitraatti
  - keltainen rautaoksidi (E 172)
  - punainen rautaoksidi (E 172)
  - makrogoli
  - mikrokiteinen selluloosa
  - glyserolimonostearaatti 40-55
  - hypromelloosi

- maissitärkkelys
- polysorbaatti 80
- kaliumdivetyfosfaatti
- kolloidinen vedetön piidioksidi
- natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

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

Asacol 1600 mg säädellysti vapauttavat tabletit ovat väriltään punaruskeita. Tabletit ovat muodoltaan pitkänomaisia, ja niiden pituus on noin 2,3 cm, leveys 1,1 cm ja paksuus 0,9 cm.

Tabletit on pakattu läpipainoliuskoihin. Pahvikotelossa on joko 30, 60 tai 90 tablettia läpipainoliuskoissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstrasse 18  
Gronau  
D – 31028  
Saksa

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Str. 80  
D – 79618 Rheinfelden  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.10.2023**

## **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 finns information om följande :**

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 tätt förekommande 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, 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 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 bröstmjölk 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 natrium**

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 förstorade 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 magsmärta, 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)
- viktminskning
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

#### Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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 godkännande för försäljning**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
Sverige

### **Tillverkare**

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

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Str. 80  
D – 79618 Rheinfeldern  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.10.2023**