

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Asacol 1 g peräruiske** 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 Asacolia
3. Miten Asacolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asacolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Asacol sisältää vaikuttavana aineena mesalatsiinia, anti-inflammatorista lääkettä, jota käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa, erityisesti kun hoidetaan paksusuolen loppuosan tai peräsuolen tulehdusta.

Haavainen paksusuolitulehdus on paksusuolen ja peräsuolen sairaus, jossa suolenpinta on tulehtunut (punoittava ja turvonnut). Asacol vaikuttaa paikallisesti tulehduskohdassa (paksusuoleessa ja peräsuoleessa), missä se vähentää tulehdusta. Asacol-valmistetta voidaan käyttää myös haavaisen paksusuolitulehduksen uusiutumisen ehkäisyyn.

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 Asacolia**

**Älä käytä Asacolia**

- jos olet allerginen mesalatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen salisylaateille
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

**Varoitukset ja varotoimet**

- Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut munuaissairaus, tai jos sinulla on mahahaava tai pohjukaissuolihaava. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet iäkäs.
- Jos sinulla on ollut sydämen yliherkkyysoireita (myokardiitti, perikardiitti). Älä käytä Asacol-hoitoa, jos olet saanut aiemmin yliherkkyysoireita mesalatsiinista.

- Jos sinulla on keuhkosairauksia, esim. astma, lääkäri saattaa tarkistaa keuhkojesi toiminnan määrääjain.
- Jos olet yliherkkä (allerginen) sulfasalatsiinille (toinen lääke, jota käytetään haavaiseen suolitulehdukseen ja Crohnin tautiin), Asacol-hoito voidaan aloittaa vain lääkärin tarkassa valvonnassa. Hoito täytyy lopettaa heti, jos saat sellaisia oireita kuin kouristuksia, vatsakipua, kuumetta, vaikeaa pääsärkyä tai ihottumaa.
- Kun alat käyttää tätä lääkettä, lääkäri teettää määrääjain verikokeita seuratakseen, että munuaisten toiminta ja verikokeet ovat normaaleita.
- Hyvin harvinaisia, vakavia verisolujen tuotannon häiriöitä on raportoitu Asacol-käytön yhteydessä. Lisäverikokeet ovat tarpeen, jos ilmaantuu merkkejä verisolujen tuotannon häiriöstä, esimerkiksi selittämätöntä verenvuotoa, mustelmaherkkyttä ja ihonalaista verenvuotoa, violetinvärisiä pisteitä tai laikkuja iholla, punasolujen vähenemistä, pitkittynyttä kuumeilua ja kurkkukipua.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat mesalatsiinia, 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 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.

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

### **Lapset ja nuoret**

Asacolin tehosta lasten hoidossa on vähän kokemusta ja vain niukasti tutkittua tietoa.

### **Muut lääkkeet ja Asacol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- lääkkeitä, jotka heikentävät immuunivastetta (esim. atsatiopriini, 6-merkaptopuriini tai tioguaniini)
- lääkkeitä, jotka ehkäisevät verenhiyytymistä (antikoagulantit, esim. varfariini).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Asacolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos kuitenkin havaitset vaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

### **Asacol sisältää natriumbentsoaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg natriumbentsoaattia per ml, joka vastaa 100 mg/100 ml. Natriumbentsoatti saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

## **3. Miten Asacolia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

### Suosittelun annos

*Aikuiset (mukaan lukien vanhukset)*

Sairauden aktiivinen vaihe: yksi peräruiske iltaisin peräsuoleen juuri ennen nukkumaanmenoa. Ylläpitohoito: ylläpitoannos on pienin annos, joka ehkäisee oireet, kuten lääkäri on määrännyt.

*Käyttö lapsille ja nuorille*

Asacolin tehosta lapsille on vähän kokemusta ja vain niukasti tutkittua tietoa.

#### Ohjeet asianmukaista käyttöä varten

Lämmitä lääkepakkaus ennen käyttöä vesihautessa noin 37-asteiseksi. Ravistele pulloa. Poista sen jälkeen tavallinen korkki pullosta ja kierrä asetin tiukasti pullon suulle. Voit liukastuttaa asettimen vaseliinilla sisäänviennin helpottamiseksi.

Asetu tämän jälkeen makuulle kylkiasentoon ja työnnä asetin varovasti mahdollisimman pitkälle peräsuoleen. Tyhjennä pullon sisältö peräsuoleen puristamalla pulloa ja jatka puristamista riittävän kauan, jotta pullon koko sisältö tyhjenee. Pidä pullo kokoon puristettuna poistaessasi asettimen peräsuolesta.

Lääkkeen tulisi pysyä suolessa mahdollisimman kauan. Siksi sinun on hyvä pysyä makuulla jonkin aikaa, jotta lääkkeen aiheuttama ulostamisen tarve vähenee. Jotta lääke voisi vaikuttaa parhaalla mahdollisella tavalla, ulostamista on pyrittävä välttämään mahdollisimman pitkään, mieluiten 8 tunnin ajan lääkkeen annon jälkeen.

#### **Jos käytät enemmän Asacolia kuin sinun pitäisi**

Älä ylitä lääkärin sinulle määräämää annosta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen yleiset oireet ovat

- runsas hikoilu
- oksentelu
- nopea hengitys
- pyörtymisen tunne tai huimaus.

#### **Jos unohtat käyttää Asacolia**

Jos unohtat ottaa lääkeannoksen oikeaan aikaan, ota seuraava annos normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Asacolin käytön**

Käytä Asacol-peräruisketta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin muutat annosta tai lopetat hoidon.

Jos koet, että Asacol-peräruiskeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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.

Elinspesifisiä haittavaikutuksia sydämeen, keuhkoihin, maksaan, munuaisiin, haimaan, ihoon ja ihonalaiseen kudokseen on raportoitu.

**Lopeta mesalatsiinin 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. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.
- Jos sinulle ilmaantuu selittämättömiä mustelmia (ilman vammoja), ihonalaista verenvuotoa, violetteja pilkkuja tai laikkuja ihon alla, anemiam (väsymystä; heikkoutta; kalpeutta, erityisesti huulissa, kynsissä ja silmäluomien sisäpuolella), kuumetta (korkea kehon lämpötila), kurkkukipua tai epätavallista verenvuotoa (esim. nenäverenvuotoa).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu seuraavin esiintymistiheyksin:

Harvinaiset:

- päänsärky
- huimaus
- sydänlihastulehdus, johon liittyy rintakipua ja sydämentykytystä
- ripuli; vatsakipu; kaasunmuodostusta (ilmavaivat); epämieluisa tunne vatsassa, mihin liittyy pahoinvointia ja oksentelua
- ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettivaloon (valoherkkyys).

Hyvin harvinaiset:

- voimakas kaikkien verisolujen määrän pieneneminen (pansytopenia), joka voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai lisätä infektioriskiä
- verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombosytopenia), joka voi lisätä verenvuotoriskiä
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja ihottuman puhkeaminen
- kuume, jota esiintyy lääkkeen käytön aikana mutta joka häviää, kun lääkkeen käyttö lopetetaan (lääkekuume)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka voi vaikuttaa elimiin ja niveliin
- haavainen paksusuolitulehdus koko paksusuolella
- pistely, tunnotomuus, epänormaalit tuntemukset, heikkous ja polttava kipua käsivarsissa, jaloissa tai käsissä (perifeerinen neuropatia)
- keuhkosairaus (keuhkokudoksen arpeutuminen, allerginen reaktio) johtaen hengitysvaikeuksiin tai hengityksen vinkumiseen ja nesteiden kertymiseen keuhkoihin
- haimatulehdus, johon liittyy kipua ylävatsassa ja selässä ja pahoinvointia
- poikkeavat maksakokeiden tulokset; maksatulehdus, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja keltaisuutta
- hiustenlähtö
- lihas- ja nivelkipu
- munuaissairaus (kuten munuaisten tulehdus ja arpeutuminen), munuaisten vajaatoiminta
- palautuva siittiötuotannon heikkeneminen.

Tuntematon:

- paikallinen reaktio
- munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2)
- intoleranssi-reaktiot, mukaan lukien oireiden taustalla olevan sairauden oireiden lisääntyminen
- keuhkoja ympäröivien ja rintaontelon limakalvojen tulehdus.

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheksiin:

Harvainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

Hyvin harvainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

### 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. Asacolin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville ja näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”Käyt. viim.” muodossa kk-vvvv (kuukausi ja vuosi). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Asacol sisältää**

- Vaikuttava aine on mesalatsiini. Yksi 100 ml:n peräruiske sisältää 1 g mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat ksantaanikumi, natriummetabisulfiitti, natriumbentsoaatti ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Peräruiske on ruskehtava suspensio. Pakkauksessa on 7 ruiskepulloa ja 7 asetinta.

### **Myyntiluvan haltija**

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Ruotsi

Yhteydenotot sähköpostitse: [nordicinfo@tillotts.com](mailto:nordicinfo@tillotts.com)

### **Valmistaja**

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Asacol 1 g rektalvätska** 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, ett anti-inflammatoriskt läkemedel som används för behandling av lindrig eller medelsvår ulcerös kolit, i synnerhet vid behandling av tjocktarmens nedre del eller ändtarmen.

Ulcerös kolit är en sjukdom i tjocktarmen eller ändtarmen i vilken tarmväggen blir inflammerad (röd och svullen). Asacol verkar lokalt vid inflammationsstället (tjocktarm och ändtarm) där det minskar inflammationen. Rektalvätskan kan även användas för att förebygga återfall av ulcerös kolit.

Mesalazin som finns i Asacol 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**

##### **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
- om du har svåra problem med njurarna
- om du har svåra problem med levern.

##### **Varningar och försiktighet**

- Tala om för din läkare om du någon gång har haft problem med dina njurar eller om du har magsår eller sår i tolvfingertarmen (duodenum). Detta är särskilt viktigt om du är äldre.
- Om du någon gång har haft överkänslighetsreaktioner i hjärtat (myokardit, perikardit). Asacol ska inte användas av patienter som tidigare har fått dessa symtom med mesalazin.
- Om du har lungproblem t.ex. astma kan din läkare vilja kontrollera din andning regelbundet.

- Om du är överkänslig (allergisk) mot sulfasalazin (ett annat läkemedel som används för att behandla ulcerös kolit och Crohns sjukdom) ska Asacol-behandling endast påbörjas under noggrann medicinsk övervakning. Behandlingen måste omedelbart avbrytas om akuta intoleranssymtom, som kramper i buken, akut buksmärta, feber, svår huvudvärk eller utslag, uppkommer.
- När du börjar ta rektalvätskan kan din läkare då och då ta blodprover för att se om blodvärden och njurfunktion är normala.
- Mycket sällsynta allvarliga störningar i produktionen av blodkroppar har rapporterats under behandling med Asacol. Ytterligare blodprover kan behövas vid tecken på störningar i produktionen av blodkroppar såsom oförklarliga blödningar, blåmärken, blödning under huden, blåroda utslag under huden, blodbrist, ihållande feber eller ont i halsen.
- Tala med läkare innan du använder mesalazin om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, 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.

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.

### **Barn och ungdomar**

Det finns lite erfarenhet och endast begränsad dokumentation på effekten av Asacol hos barn.

### **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 minskar aktiviteten hos immunsystemet (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin)
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar (antikoagulantia, t.ex. warfarin).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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 natriumbensoat**

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbensoat per ml motsvarande 100 mg/100 ml. Natriumbensoat kan orsaka lokal irritation.

## **3. Hur du använder Asacol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare avgör vilken dosering som passar dig bäst.

### Rekommenderad dos

*Vuxna (inklusive äldre)*

Akut skov: 1 flaska med rektalvätska i ändtarmen varje kväll strax före sänggåendet.

Underhållsbehandling: Underhållsdosen är den lägsta dos som förhindrar symtom enligt läkarens ordination.

#### *Användning för barn och ungdomar*

Det finns lite erfarenhet och bara begränsad dokumentation för effekt hos barn.

#### Anvisningar för korrekt användning

Värm medicinförpackningen före användningen i vattenbad till ca 37 °C. Skaka om flaskan. Avlägsna sedan flaskans vanliga kork och vrid fast applikatorn på flaskmynningen. Du kan smörja spetsen med vaselin för att underlätta införandet.

Lägg dig sedan i sidoläge och för spetsen försiktigt in i ändtarmen så långt som möjligt. Töm flaskans innehåll i ändtarmen genom att trycka på flaskan, och tryck så länge att flaskan töms helt. Håll flaskan ihoptryckt medan du drar ut spetsen ur ändtarmen.

Rektalvätskan skall hållas kvar i tarmen så länge som möjligt. Det är därför bra om du kan ligga kvar en stund så att det behov för tarmtömning som läkemedlet orsakat minskar. För att läkemedlet skall verka på bästa möjliga sätt, skall du undvika tarmtömning så länge som möjligt, helst i 8 timmar efter att du använt läkemedlet.

#### **Om du har använt för stor mängd av Asacol**

Använd inte en större dos än din läkare har ordinerat. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Allmänna symtom av överdosering är:

- kraftig svettning
- kräkningar
- snabb andning
- svindel eller yrsel.

#### **Om du glömt att ta Asacol**

Om du glömmet att ta din dos i tid, ta nästa dos vid normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Asacol**

Använd Asacol rektalvätska så länge som din läkare har bestämt. Rådfråga din läkare innan du ändrar eller avslutar din behandling.

Om du tycker att effekten av Asacol rektalvätska är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

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.

Organspecifika biverkningar som påverkar hjärta, lungor, lever, njurar, bukspottskörtel, hud och subkutan vävnad har rapporterats.

**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. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.
- Du utvecklar oförklarliga blåmärken (utan skada), blödning under huden, lila prickar eller fläckar under huden, anemi (känner dig trött, svag och är blek framför allt om läppar, naglar och på insidan av ögonlocken), feber (hög kroppstemperatur), halsont eller ovanliga blödningar (t ex näsblod).

Biverkningar har rapporterats i följande frekvenser:

#### Sällsynta:

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

#### Mycket sällsynta:

- kraftig minskning av mängderna av alla blodkroppar (pancytopeni), vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka infektionsrisken
- minskat mängd blodplättar (trombocytopeni), vilket ökar risken för blödning
- allergiska reaktioner såsom klåda och utbrytande av 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
- stickningar, känslolöshet, onormala sinnesförmimmelser, svaghetskänsla och brännade smärta i armarna, benen eller händerna (perifer neuropati)
- lungsjukdom (ärrbildning i lungvävnad, allergiska reaktioner) vilket kan ge svårigheter att andas eller väsende andning och vätskeansamling i lungorna
- inflammation i bukspottkörteln (förknippas med smärta i övre delen av buken och ryggen samt illamående)
- avvikande resultat i leverfunktionstester; hepatit (inflammation i levern som ger upphov till förkylningsliknande symtom och gulsot)
- håravfall
- muskel- och ledvärk
- njurbesvär (såsom inflammation och ärrbildning i njurarna), njursvikt
- övergående minskning av spermieproduktionen.

#### Ingen känd frekvens:

- lokal reaktion
- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- intoleransreaktioner som inkluderar en ökning av symtom av den underliggande sjukdomen
- inflammation i slemhinnan som omger lungorna och brösthålan.

Utvärdering av biverkningarna baseras på följande frekvenser:

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

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

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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 förpackningen efter ”Utg.dat” som MM.ÅÅÅÅ (månad och år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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. 100 ml rektalvätska innehåller 1 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är xantangummi, natriummetabisulfit, natriumbensoat och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rektalvätskan är en brunaktig suspension. 7 flaskor och 7 applikatorer i förpackningen.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Sverige

Kontakt per e-post: [nordicinfo@tillotts.com](mailto:nordicinfo@tillotts.com)

### **Tillverkare**

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.1.2021**