

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Asacol, 500 mg rektaalsuposiidid** mesalazinum

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Asacol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Asacol-i kasutamist
3. Kuidas Asacol-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Asacol-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Asacol ja milleks seda kasutatakse**

Asacol sisaldab toimeainena mesalasiini, mis on põletikuvastane ravim soolepõletike puhul. Ravimit kasutatakse haavandilise pärasoolepõletiku ja pärasoole-sigmasoolepõletiku ägenemise raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Asacol-i kasutamist**

##### **Asacol-i ei tohi kasutada**

- kui olete mesalasiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6.1) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline salitsülaatide suhtes (nt aspiriin);
- kui teil on raske neerukahjustus;
- kui teil on raske maksakahjustus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Asacol-i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on mõni kaasuv haigus, eriti kui teil on:

- maksa- ja/või neerukahjustus;
- kopsuhaigus, näiteks astma;
- esinenud allergia sulfasalasiini suhtes;
- eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, nt südamelihase- või südamepaunapõletik; Kui teil on varem kahtlustatud mesalasiinist tingitud allergilist reaktsiooni südamele, siis ei tohi te Asacol-i kasutada. Ettevaatusega tuleb Asacol-i kasutada juhul, kui teil on eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, mis ei ole põhjustatud mesalasiinist.
- mao- või soolehaavand, sel juhul tuleks Asacol-i kasutada ettevaatusega.
- varem pärast mesalasiini kasutamist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS sündroom), Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN). Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

Mesalasiini kasutamisel võivad tekkida neerukivid. Sümptomid võivad olla kõhuvalu külgedel ja veri uriinis. Jooge mesalasiinravi ajal piisavalt vett.

Pärast kontakti tualetipotis sisalduda võiva naatriumhüpokloritit sisaldava pleegitajaga, võib mesalasiin põhjustada uriini värvumist punakas-pruuniks.

### **Kontrollige oma maksa, neerusid ja verd**

Enne ravi alustamist ja ravi ajal Asacol-iga võib teie arst soovida teid aeg-ajalt kontrollida, et olla kindel, et teie maks, neerud, veri ja kopsud on terved.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel on kasutamise kogemus vähene ja andmed toime kohta on piiratud.

### **Muud ravimid ja Asacol**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, nagu näiteks:

- ravimid, mis pärsivad immuunsüsteemi funktsiooni (nt asatiopriin või 6-merkaptopuriin või tioguaaniin);
- ravimid, mis väldivad vere hüübimist (antikoagulandid, nt varfariin).

### **Asacol koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Toit, jook ja alkoholi tarbimine ei mõjuta Asacol-i kasutamist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Asacol-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kuid kui te tunnete end halvasti, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

## **3. Kuidas Asacol-i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Asacol-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Täiskasvanud**

Soovitatav annus haavandilise pärasoolepõletiku ja pärasoole-sigmasoolepõletiku säilitusravi korral täiskasvanutele on 500 mg (1 suposiit) kolm korda ööpäevas.

Raske ja ulatusliku haigusvormi korral ning aeglasel reageerimisel ainult suukaudsele ravile võib suposiide kasutada kombinatsioonis Asacol tablettidega.

Suposiidid on mõeldud asetamiseks pärasoolde, neid ei tohi alla neelata.

Eakad patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatusega ja üksnes normaalse neerufunktsiooni korral.

### **Kasutamishüvendid:**

- Enne suposiidi paigaldamist tühjendage sool.
- Peske käed.
- Eemaldage suposiit pakendist.
- Lamage ühel küljel, põlved vastu rinda tõmmatuna.

- Lükake pöidla või keskmise sõrmega suposiit vaikselt nii sügavale pärasoolde kui võimalik, suposiidi lamedam ots eespool.
- Lükake jalad sirgeks ja kui võimalik, olge mõned minutid pikali.
- Kui te tunnete, nagu tahaksite suposiidi välja pressida, siis olge pikali ja suruge tuharad kokku. On tähtis, et suposiid jääks pärasooldeja hakkaks seal sulamas sest niiviisi imendub ravim. Suposiit peab olema jämesooles nii kaua kui võimalik, et tagada optimaalne toime.
- Kui suposiit 10 minuti jooksul pärast paigaldamist pärasoolest välja tuleb, tuleb paigaldada uus suposiit.
- Peske käed.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel on kasutamise kogemus vähene ja andmed toime kohta on piiratud.

### **Kui te kasutate Asacol-i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutasite Asacol-i ettenähtust rohkem või kui laps on võtnud Asacol-i, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.

### **Kui te olete kogemata Asacol 500 mg suposiidi alla neelanud**

Jooge palju vett ja pöörduge koheselt arstile või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke suposiidide pakend endaga kaasa.

### **Kui te unustate Asacol-i kasutada**

Kui te unustasite annuse kasutamata õigel ajal, siis kasutage järgmine annus tavalise skeemi järgi. Ärge kasutage kahekordset annust, kui suposiid jäi eelmisel korral kasutamata.

### **Kui te lõpetate Asacol-i kasutamise**

Kasutage ravimit seni kuni arst on teile öelnud. Rääkige oma arstiga enne kui te muudate ravi või lõpetate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On teatatud organ-spetsiifilistest ravimi kõrvaltoimetest, mis kahjustasid südant, kopse, maksa, neerusid, pankreast, nahka ja nahaaluskudesid.

### **Lõpetage koheselt Asacol-i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgmistest sümptomitest:**

- kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid, laiaulatuslik lööve, palavik ja suurenenud lümfisõlmed. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja/või gripilaadsed sümptomid.
- kui teil tekivad teadmata põhjusega verevalumid (ilma vigastuseta), nahaalused verejooksud, lillakaspunased täpid või laigud nahal, aneemia (tunnete end nõrgana, väsinuna ja olete kahvatu, eriti on kahvatud huuled, küüned ja silmalauade sisepind), palavik (kõrge kehatemperatuur), kurguvalu või ebatavaline verejooks (nt ninaverejooks).

Alljärgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud järgnevate esinemissagedustega:

- Harv: esinevad kuni 1-l inimesel 1000-st
- Väga harv: esinevad kuni 1-l inimesel 10 000-st
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):**

- peavalu;
- peapööritus;
- südamepõletik, mille sümptomiteks on valu rinnas või südamekloppimine;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, rahutus ja ebameeldivustunne kõhus, tung oksendada ja oksendamine
- naha suurem tundlikkus päikese- ja ultravioletvalguse suhtes (valgustundlikkus).

**Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):**

- oluline vererakkude arvu langus, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumeid ja muudab organismi vastuvõtlikumaks infektsioonide suhtes; vereliistakute arvu vähenemine, mis tõstab verejooksu riski;
- allergilised reaktsioonid, nt nahalööve;
- palavik, mis tekib ravimi tarvitamise ajal ja mis kaob ravimi tarvitamise lõpetamisel (ravimist tingitud palavik);
- immuunsüsteemi häire mis võib haarata organeid ja liigeseid;
- haavandiline jämesoolepõletik, mis haarab kogu jämesoole;
- närvide kahjustatus, mis võib põhjustada kiheluse ja tuimuse tunnet;
- kopsuhaigused (kopsukoe armistumine, allergilised reaktsioonid), mis põhjustavad köha, hingamisraskust, vilistavat hingamist ja vedeliku kogunemist kospudesse;
- pankrease põletik (sümptomiteks on ülakõhu- ja seljavalu ning halb enesetunne); - muutused maksafunktsiooni testides, hepatiit (maksapõletik, mis annab gripisarnaseid sümptome ja põhjustab kollatõbi);
- juuste väljalangemine;
- lihas- või liigesvalud;
- neeruhaigused (nt neerupõletik ja neerude armistumine), neerufunktsiooni langus;
- vähenenud sperma kogus, mis on mööduv ravimi tarvitamise lõpetamisel.

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- neerukivid ja kaasnev neeruvähi (vt ka lõik 2);
- kopsu ümbritseva kopsukelme põletik (pleuriit);
- mesalasiini talumatus koos põhihaiguse sümptomite ägenemisega;
- paikne reaktsioon manustamiskohal (manustamiskoha ärritus).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Asacol-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Asacol sisaldab**

- Toimeaine on mesalasiin. Üks suposiit sisaldab 500 mg mesalasiini.
- Teised abiained on tahke rasv ja letsitiin.

**Kuidas Asacol välja näeb ja pakendi sisu**

Suposiidid on hallikaspruuni värvi ja torpeedokujulised.  
Pakendis on 20 suposiidi.

**Müügiloa hoidja**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
Rootsi

**Tootja**

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstrasse 18  
31028 Gronau  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ  
Väike-Paala 1  
11415 Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 605 6014  
E-post: info@biocodex.ee

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>