

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asacol, 400 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid mesalasiin (*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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. 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 kerge kuni mõõduka raskusega haavandilise koliidi remissiooni induktsiooniks ja haavandilise koliidi remissiooni säilitamiseks. Samuti kasutatakse ravimit Crohni tõve remissiooni säilitamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Asacol'i kasutamist

Asacol'i ei tohi kasutada

- kui olete mesalasiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline salitsülaatide suhtes (nt aspiriin);
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Asacol'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on mõni kaasuv haigus, aga eriti kui teil on:

- 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 võib võtta Asacol'i, kui teil on eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, mis ei ole põhjustatud mesalasiinist.
- mao- või soolehaavand, sel juhul tuleks Asacol'i võtta ettevaatusega.
- varem pärast mesalasiini kasutamist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Enne Asacoli kasutamist pidage nõu arstiga, kui olete eakas ja teil on probleeme maksa ja/või neerudega.

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 sümptomeid, 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.

Tabletid väljaheites

On mõned juhtumid, kus on leitud terve tablett väljaheites. Tühi tableti kate väljaheites võib näida kui terve tablett. Kui te tihti märkate oma väljaheites tablette või tableti katet, peate ühendust võtma oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Asacol'i soovitatakse kasutada ainult 6-aastastel ja vanematel lastel.

Muud ravimid ja Asacol

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

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

Asacol koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vaata lõik 3.

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 ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kuid kui te tunnete end halvasti, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Asacol sisaldab piimasuhkrut (laktoosi)

Patsiendid, kellel on laktoositalumatus peaksid teadma, et Asacol sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Asacol sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Asacol'i kasutada

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

Asacol'i tuleb võtta enne sööki. Tabletid tuleb neelata tervelt, eelistatult koos vedelikuga. Ärge närige, purustage ega murdke tablette enne neelamist.

Soovitatav annus

Täiskasvanud (sealhulgas eakad)

Haavandiline koliit

- *ägenemise ravi*: 2,4...4,8 g (6...12 tabletti) ööpäevas, jagatuna mitmeks üksikannuseks.
- *säilitusravi*: 1, 6...2,4 g (4...6 tabletti) üks kord ööpäevas või jagatuna mitmeks üksikannuseks.

Crohni tõbi:

- *säilitusravi*: 2,4 g (6 tabletti) ööpäevas, jagatuna mitmeks üksikannuseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Asacol'i soovitatakse kasutada ainult 6-aastastel ja vanematel lastel.

Ööpäevane annus sõltub lapse kehakaalust.

Ägenemise ravi:

Lapse kehakaal	Asacol 400 mg
20 kg	2...3 tabletti *
30 kg	2...4 tabletti *
40 kg	3...5 tabletti *
> 40 kg	Vaata täiskasvanute annust

Säilitusravi:

Lapse kehakaal	Asacol 400 mg
20 kg	1 tablett
30 kg	1...2 tabletti *
40 kg	1...3 tabletti *
> 40 kg	Vaata täiskasvanute annust

* Jagatud annustena

Tavaliselt soovitatakse kuni 40 kg kaaluvatele lastele anda pool täiskasvanu annusest ja üle 40 kg kaaluvatele lastele tavaline täiskasvanutele ettenähtud annus.

Kui te võtate Asacol'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Asacol'i võtta

Kui te unustasite annuse võtmata õigel ajal, siis võtke järgmine annus tavalise annustamise järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Asacol'i võtmise

Võtke 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 või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

On teatatud ka organspetsiifilistest ravimi kõrvaltoimetest, mis kahjustasid südant, kopse, maksa, neerusid, pankreast, nahka ja nahaaluskudesid.

Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui 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 silmalaugude sisepind), palavik (kõrge kehatemperatuur), kurguvalu või ebataoline verejooks (nt ninaverejooks).

Alljärgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud järgnevate esinemissagedustega:

- Sage: esinevad kuni 1-l inimesel 10-st
- Aeg-ajalt: esinevad kuni 1-l inimesel 100-st
- 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

Sage:

- seedehäired;
- lööve.

Aeg-ajalt:

- palavik;
- valgete vereliblede (eosinofiilid, granulotsüüdid) suur arv veres;
- kihelus-kipitustunne, tuimus;
- nahalööve, naha sügelemine;
- valu rinnas.

Harv:

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

Väga harv:

- 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 kõha, hingamisraskust, vilistavat hingamist ja vedeliku kogunemist kopsudesse, kopsupõletik;
- kõhunäärme 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), neerupuudulikkus, mis võib olla pöörduv, kui ravi lõpetatakse varakult;
- vähenenud sperma kogus, mis on mööduv ravimi tarvitamise lõpetamisel.

Teadmata esinemissagedusega:

- immuunsüsteemi häire (luupuse-sarnane sündroom), mis võib põhjustada südamepauna põletikku, südame- ja kopsukelme põletikku, löövet ja/või liigesvalu;
- neerukivid ja kaasnev neeruväli (vt ka lõik 2);
- kopsu ümbritseva kopsukelme põletik (pleuriit);
- mesalasiini talumatus koos põhihaiguse sümptomite ägenemisega;
- kehakaalu langus;
- laboratoorsete testide näidud väljaspool normipiire.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada 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. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril. Kõlblikkusaeg 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 toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 400 mg mesalasiini.
- Teised abiained on:
Tableti tuum: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, talk , povidoon.
Tableti kate: metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1:2), talk, trietüültsitraat, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), makrogool 6000.

Kuidas Asacol välja näeb ja pakendi sisu

Asacol 400 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on pikliku kujuga, punakaspruuni värvi.

Ravim on saadaval 20 või 100 tabletti PVC alumiinium blisterpakendis pakituna pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-167 51 Bromma
Rootsi

Tootja

Haupt Pharma Wülfig 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 septembris 2023.