

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Yaldigo, 1600 mg toimeainet modifitseeritult 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 Yaldigo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yaldigo kasutamist
3. Kuidas Yaldigot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yaldigot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Yaldigo ja milleks seda kasutatakse

Yaldigo sisaldab toimeainet mesalasiin. Tegemist on põletikuvastase ravimiga, mida kasutatakse haavandilise koliidi raviks. Haavandiline koliit on haigus, mille puhul käärsoole või pärasoole limaskest muutub põletikuliseks (punane ja turses), mis võib põhjustada sagedast ja verist roojamist, tihti koos kõhukrampidega.

Yaldigot kasutatakse käärsoole ja pärasoole põletiku (kerge kuni mõõduka raskusega äge haavandiline koliit) raviks ja ägenemise ennetamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Yaldigo kasutamist

Yaldigot ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Yaldigo kasutamist pidage nõu oma arstiga või apteekriga, kui teil on mõni kaasuv haigus, eriti kui teil on:

- kopsuhaigus, näiteks astma;
- neeru- või kopsufunktsiooni häire, eriti kui olete eakad;
- 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 Yaldigot kasutada. Yaldigot võib ettevaatusega võtta, kui teil on eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, mis ei ole põhjustatud mesalasiinist.

Kui Teil on maohaavand, tuleb Yaldigot võtta ettevaatusega.

Mesalasiini kasutamisel võivad tekkida neerukivid. Sümptomiteks võivad olla kõhuvalu külgedel ja veri uriinis. Jooge ravi ajal mesalasiiniga piisavalt vett.

Kontrollige oma maksa, neerusid ja verd

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

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest Yaldigot ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Yaldigo

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

- ravimid, mis väldivad vere hüübimist (antikoagulandid, nt varfariin). Nende ravimite toime võib suurenedada või väheneda, mõju on ebaselge.
- ravimid, mis pärsivad immuunsüsteemi funktsiooni (nt asatiopriin, 6-merkaptopuriin või tioguaaniin). Kasutamisel koos Yaldigoga võivad need ravimid põhjustada eluohtlikke nakkusi (vt lõik 4).
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ravimid, mis sisaldavad atsetüülsalitsüülhapet, ibuprofeeni või diklofenakki).

Yaldigo koos toidu ja joogiga

Vaata lõik 3.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Yaldigo kasutamisega imetamise ajal tuleb olla ettevaatlik, sest mesalasiin eritub väikestes kogustes rinnapiima. Imetamine tuleb lõpetada, kui lapsel tekib kõhulahtisus.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Yaldigot kasutada

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

Tabletid tuleb klaasitäie veega tervelt alla neelata. Enne neelamist tablette mitte purustada, murda ega närida. On oluline, et võtaksite toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti tervena, muidu ei pruugi ravimi toime avalduda.

Yaldigot võib võtta koos toiduga või ilma.

Teie arst otsustab, millise annuse peate võtma.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud

Ägenemise ravi: kui haigus halveneb, võib annust suurendada kuni 4800 mg (3 tabletti) üks kord ööpäevas või üks tablett 2 kuni 3 korda ööpäevas.

Säilitusravi: 1600 mg ööpäevas.

Kui te võtate Yaldigot rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite Yaldigot ettenähtust rohkem või kui laps on seda ravimit ekslikult võtnud, siis pöörduge kohe oma arsti, lähima haigla või apteegi poole, et konsulteerida võimaliku üleannustamise riski suhtes. Võimalusel võtke ravimi pakend kaasa.

Kui te unustate Yaldigot võtta

Kui te unustate annuse võtmata õigel ajal, võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Yaldigo võtmise

Võtke Yaldigot seni, kuni arst on teile määranud. 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.

Lõpetage koheselt Yaldigo võtmine ja pöörduge arsti poole,

kui teil tekib üks või mitu järgmistest nähtudest: teadmata põhjusel verevalumid (ilma vigastuseta), nahaalused verejooksud, lillakaspunased täpid või laigud nahal, aneemia (tunnete end nõrgana, väsinuna ja olete kahvatu, eriti on kahvatud huuled ja küüned), palavik (kõrge kehatemperatuur), äge kõhuvalu, kurguvalu või ebatavaline verejooks (nt ninaverejooks).

Väga harvadel juhtudel võib Yaldigo mõjutada valgeid vereliblesid, mille tõttu võib immuunsüsteem nõrgeneda. Kui teil tekivad infektsiooni sümptomid, nagu palavik koos üldise seisundi tõsise halvenemisega, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kurgus/neelus/suus või kuseteede probleemid, peate koheselt oma arsti poole pöörduma. Valgete vereliblede vaegust (agranulotsütoos) saab kontrollida vereanalüüsiga. Teavitage arsti kõikidest ravimitest, mida te kasutate.

Teised kõrvaltoimed:

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- lööve;
- seedehäired.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

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

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- peavalu;
- pearinglus;
- südamepõletik, mille sümptomiteks on valu rinnus või südameklõppimine;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, ebamugavustunne kõhus, tung oksendada ja oksendamine;
- naha suurenenud tundlikkus päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (valgustundlikkus).

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

- vererakkude arvu oluline langus, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või muudab organismi vastuvõtlikumaks infektsioonide suhtes; vereliistakute arvu vähenemine, mis tõstab verejooksu riski;
- allergilised reaktsioonid, nt nahalööve;
- palavik, mis tekib ravimi tarvitamise ajal ja kaob ravimi tarvitamise lõpetamisel (ravimist tingitud palavik);
- immuunsüsteemi häire, mis võib haarata organeid ja liigeseid;
- haavandiline jämesoolepõletik, mis haarab kogu jämesoole;

- närvide kahjustus, mis võib põhjustada tuimust või kihelustunnet;
- kopsuhaigused (kopsukoe armistumine, allergilised reaktsioonid), mis põhjustavad hingamisraskust või vilistavat hingamist ja vedeliku kogunemist kopsudesse, kopsupõletik;
- kõhunäärmpõletik (sümptomiteks on ülakõhu- ja seljavalu ning iiveldus);
- muutused maksafunktsiooni analüüsides, hepatiit (maksapõletik, mis annab gripisarnaseid sümptomeid ja põhjustab kollatõbe);
- juuste väljalangemine;
- lihase- või liigesevalu;
- neeruhaigused (nt neerupõletik ja neerude armistumine), neerupuudulikkus, mis võib olla pöörduv, kui ravi lõpetatakse varakult;
- vähenenud spermakogus, mis on pöörduv ravimi tarvitamise lõpetamisel.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- immuunsüsteemi häire (luupusesarnane sündroom), mis võib põhjustada südamepauna põletikku, südame- või kopsukelme põletikku, löövet ja/või liigesevalu;
- neerukivid ja kaasnev neeruväli (vt ka lõik 2);
- kehakaalu langus;
- kõrvalekalded laboratoorsete analüüsides tulemustes.

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 Yaldigot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimipreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Erinõuded ravimi hävitamiseks puuduvad.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yaldigo sisaldab

- Toimeaine on mesalasiin. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 1600 mg mesalasiini.
- Teised koostisosad on:
 - magneesiumstearaat (E470B),
 - metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1:2),
 - trietüültsitraat,
 - kollane raudoksiid (E172),
 - punane raudoksiid (E172),
 - makrogool,
 - mikrokristalliline tselluloos,
 - glütseroolmonostearaat 40-55,
 - hüpromelloos,
 - maisitärklis,
 - polüsorbaat 80,
 - kaaliumdivesinikfosfaat,
 - kolloidne veevaba ränidioksiid,
 - naatriumitärklislükolaat (tüüp A).

Kuidas Yaldigo välja näeb ja pakendi sisu

Yaldigo 1600 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on punakaspruuni värvi. Tabletid on pikliku kujuga, ligikaudu 2,3 cm pikad, 1,1 cm laiad ja 0,9 cm paksused.

Tabletid on saadaval blisterpakendites. Blistrid on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad 30, 60 või 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Yaldigo 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgia	Mesalazine Tillotts 1600 mg comprimés à libération modifiée
Tšehhi Vabariik	Asacol
Taani	Asacol
Eesti	Yaldigo
Soome	Asacol 1600 mg säädellusti vapauttavat tablettit
Saksamaa	Asacol 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Kreeka	Yaldigo 1600 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Island	Asacol 1600 mg töflur með breyttan losunarhraða
Itaalia	Yaldigo
Iirimaa	Asacol 1600 mg modified-release tablets
Läti	Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes
Leedu	Yaldigo 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg	Mesalazine Tillotts 1600 mg comprimés à libération modifiée
Malta	Asacol 1600 mg modified-release tablets
Holland	Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Norra	Asacol 1600 mg tabletter med modifieret frisetting
Rootsi	Asacol 1600 mg tabletter med modifierad frisättning
Ühendkuningriik	Octasa 1600 mg modified-release tablets

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.