

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Asacol<sup>®</sup>, 400 mg, gastrozistentne tablete**

**Asacol<sup>®</sup>, 800 mg, gastrozistentne tablete**

**mesalazin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Asacol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Asacol
3. Kako se uzima lek Asacol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Asacol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Asacol i čemu je namenjen

Lek Asacol, koji sadrži aktivnu supstancu mesalazin, je intestinalni antiinflamatorni (protivzapaljenski) lek koji se koristi u terapiji blagog do umerenog ulceroznog kolitisa, i za prevenciji (sprečavanje) kasnijih epizoda ulceroznog kolitisa, kao i u prevenciji (sprečavanju) kasnijih epizoda Kronove bolesti, kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije.

Ulcerozni kolitis je oboljenje u kojem dolazi do upale sluzokože (crvenilo i oticanje) debelog creva (kolona) ili završnog dela debelog creva (pravo crevo, rektum). Asacol deluje lokalno na mestu zapaljenja i smanjuje upalu. Takođe, može se primenjivati u prevenciji (sprečavanju) kasnijih pogoršanja ulceroznog kolitisa.

Kronova bolest je oboljenje u kome su zapaljenjem zahvaćeni tanko i debelo crevo. Ako ste imali hiruršku intervenciju zbog ove bolesti i ako je oboljenje pod kontrolom, Asacol deluje tako što sprečava kasnije epizode Kronove bolesti.

Tablete leka Asacol su gastrozistentne. Ove tablete imaju omotač koji omogućava njihov prolazak kroz želudac bez rastvaranja. Omotač tablete se razgrađuje u crevima gde se oslobađa aktivna supstanca mesalazin.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Asacol

### Lek Asacol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na mesalazin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Asacol (navedenih u odeljku 6.)
- ako ste alergični (preosetljivi) na salicilate (npr. acetilsalicilnu kiselinu, aspirin)
- ako imate teško oštećenje bubrega
- ako imate teško oštećenje jetre

Lek Asacol se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Asacol, ako imate bilo koje oboljenje, a naročito:

- ako imate problema sa plućima, npr. astmu.
- ako imate oboljenje jetre.
- ako imate oboljenje bubrega.
- ako ste u prošlosti imali alergiju na sulfasalazin.
- ako ste nekada imali alergijske reakcije na srcu, kao što je zapaljenje srčanog mišića ili srčanog omotača. Lek Asacol ne smete uzimati ako ste nekada imali sumnju na alergijsku reakciju na srcu izazvanu mesalazinom. Lek Asacol treba uzimati sa oprezom ako ste imali ranije alergijske reakcije na srcu koje nisu uzrokovane mesalazinom (alergijski miokarditis i perikarditis).
- ako imate krvnu diskraziju, stanje gde je broj krvnih ćelija kao što su bela ili crvena krvna zrnca ili krvne pločice, ili suviše visok ili suviše nizak.

Lek Asacol uzimajte sa oprezom, ukoliko imate čir na želucu ili tankom crevu.

### Laboratorijske analize parametara jetre, bubrega i krvi

Kao smernica, laboratorijske analize parametara jetre, bubrega i krvi se preporučuju 14 dana nakon započinjanja terapije i zatim na svake 4 nedelje tokom narednih 12 nedelja. Ako su nalazi normalni, analize treba raditi na svaka tri meseca. Ako se jave dodatni znaci, potrebno je odmah uraditi ove analize.

### Pojava celih tableta u stolici pacijenta

Postoji nekoliko izveštaja o pojavi celih, neoštećenih tableta u stolici. Ono što se čini da je cela neoštećena tableta nekada može biti ostatak omotača tablete. Ako često uočite tablete ili omotač tablete u stolici, posavetujte se sa lekarom.

### Stariji pacijenti

Primenu leka Asacol kod starijih pacijenata treba sprovoditi sa oprezom a lek treba propisivati samo pacijentima sa očuvanom funkcijom ili sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

### Deca i adolescenti

Primena leka Asacol se preporučuje samo za primenu kod dece uzrasta 6 godina i starije.

## **Drugi lekovi i Asacol**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno se uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, kao što su:

- lekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sistema (npr. azatioprin, 6-merkaptopurin ili tiogvanin)
- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi, npr. varfarin)

## **Uzimanje leka Asacol sa hranom, pićima i alkoholom**

Uzimanje hrane, pića i alkohola ne ometa primenu leka Asacol.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Asacol nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, ukoliko lek na bilo koji način deluje na Vas, nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama.

## **Lek Asacol sadrži laktozu, monohidrat**

Ovaj lek sadrži mlečni šećer laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Asacol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Asacol treba uzeti pre obroka. Progutajte celu tabletu, najbolje sa dovoljnom količinom vode. Nemojte žvakati, lomiti niti mrviti tablete.

## **Preporučeno doziranje je:**

### Odrasli (uključujući starije pacijente)

*Za lečenje ulceroznog kolitisa:*

2400 mg mesalazina dnevno, u podeljenim dozama. Ako je potrebno, doza se može povećati do 4800 mg dnevno.

*Za sprečavanje kasnijih epizoda ulceroznog kolitisa:*

1200-2400 mg mesalazina dnevno, jednom dnevno ili u podeljenim dozama.

*Za sprečavanje kasnijih epizoda Kronove bolesti:*

2400 mg mesalazina dnevno, jednom dnevno ili u podeljenim dozama.

Ove doze se mogu uzeti u različitim kombinacijama tableta, na primer:

1200 mg = 3 x 400 mg tablete

1600 mg = 4 x 400 mg tablete ili 2 x 800 mg tablete

2400 mg = 6 x 400 mg tablete ili 3 x 800 mg tablete

4000 mg = 10 x 400 mg tablete ili 5 x 800 mg tablete

4800 mg = 12 x 400 mg tablete ili 6 x 800 mg tablete

#### Primena kod dece i adolescenata

Lek Asacol je namenjen samo za primenu kod dece uzrasta 6 godina i starije.

Odgovarajuća doza će se razlikovati, s obzirom da se određuje za svako dete ponaosob u zavisnosti od faze bolesti i telesne mase deteta u kilogramima.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka Asacol nego što treba**

Ako ste Vi ili Vaše dete uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Asacol**

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite narednu dozu prema utvrđenom rasporedu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Asacol**

Nemojte sami prekidati sa primenom leka bez prethodne konsultacije sa lekarom, čak i ako se osećate bolje.

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prijavljene su neželjene reakcije specifične za pojedine organe kao što su srce, pluća, jetra, bubrezi, pankreas, koža i potkožno tkivo.

#### **Odmah prestanite da uzimate Asacol i zatražite hitnu medicinsku pomoć**

Ako se kod Vas jave neobjašnjive modrice (bez prethodne povrede), krvarenje ispod kože, plavičaste tačkice ispod kože, anemija (osećaj umora, slabosti, bledilo, posebno usana, noktiju i unutrašnjosti očnih kapaka), groznica (visoka telesna temperatura), gušobolja ili neuobičajeno krvarenje (npr. krvarenje iz nosa).

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije prema prikazanoj učestalosti:

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip
- poremećaj varenja

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- groznica
- povišene vrednosti jedne vrste belih krvnih zrnaca koja se nazivaju eozinofilni granulociti
- osećaj utrnulosti, mravinjanja po koži
- svrab, koprivnjača
- bol u grudima

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- vrtoglavica
- zapaljenski proces na srcu sa pojavom znakova kao što su bol u grudima ili preskakanje srca
- proliv, bol u želucu, vetrovi (flatulencija), osećaj nadotosti i nelagodnosti u stomaku sa nagonom za povraćanjem i povraćanje

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- izrazito smanjenje broja ćelija krvi što može dovesti do slabosti, modrica ili češće pojave infekcija, niske vrednosti ćelija krvi; smanjenje broja krvnih pločica što povećava rizik od krvarenja.
- alergijske reakcije kao što su osip ili eruptivne promene na koži
- groznica koja se javlja tokom uzimanja leka i koja nestaje kada se prekine sa primenom leka (groznica izazvana lekom)
- bolest imunog sistema koja zahvata organe i zglobove
- ulcerozni kolitis koji zahvata celo debelo crevo
- abnormalni ili oštećenje nerava koji dovode do osećaja utrnulosti ili mravinjanja
- bolest pluća (ožiljci na plućima, alergijske reakcije) koje dovode do otežanog disanja, kašlja, zviždanja u plućima i nakupljanje tečnosti u plućima, zapaljenje pluća.
- zapaljenje pankreasa (povezano sa bolom u gornjem delu stomaka i leđima i mučnina)
- poremećaj funkcionalnih testova jetre, hepatitis (zapaljenje jetre sa simptomima nalik gripu i žuticom)
- bol u mišićima i zglobovima
- gubitak kose
- problemi sa bubrežima (kao što su zapaljenje i ožiljci na bubrežima), bubrežna slabost, koja se može povući ako se rano prekine sa terapijom
- smanjenje stvaranja sperme (može se povući nakon prekida terapije).

Nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaj imunog sistema (sindrom nalik lupusu) što može dovesti do zapaljenje srčanog omotača ili ovojnice oko pluća i srca, osip i/ili bol u zglobovima
- zapaljenje plućne maramice (pleuritis)
- nepodnošljivost mesalazina, ponekad sa pogoršanjem simptoma osnovne bolesti
- gubitak telesne mase
- nalazi laboratorijskih analiza koji su van opsega normalnih vrednosti

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Asacol

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Asacol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Asacol

**Aktivna susptanca je:** mesalazin.

Asacol, 400 mg, gastrozistentne tablete

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 400 mg mesalazina.

Asacol, 800 mg, gastrozistentne tablete

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 800 mg mesalazina.

### Pomoćne supstance su:

*Jezgro:* Laktoza, monohidrat; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; talk; povidon K25.

*Film:* Metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2); talk; trietilcitat; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); makrogol 6000.

### Kako izgleda lek Asacol i sadržaj pakovanja

Gastrozistentne tablete.

*Izgled tableta:* duguljaste, film tablete, crvenkaste do smeđe boje.

Asacol, 400 mg, gastrozistentne tablete

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister u kojem se nalazi 10 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera (ukupno 100 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Asacol, 800 mg, gastrozistentne tablete

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister u kojem se nalazi 10 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija  
u saradnji sa TILLOTTS PHARMA AC, Baslerstrasse 15, Rheinfelden, Švajcarska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Asacol, 400 mg, 100 gastrozistentnih tableta: 515-01-04355-16-001 od 14.09.2017.*

*Asacol, 800 mg, 60 gastrozistentnih tableta: 515-01-04354-16-001 od 14.09.2017.*