

UPUTSTVO ZA LEK

Asacol[®], 1600 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem
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 pročitaćete:

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 ulceroznog kolitisa.

Ulcerozni kolitis je oboljenje u kojem dolazi do zapaljenja sluzokože (crvenilo i oticanje) debelog creva (kolona) ili završnog dela debelog creva (pravo crevo, rektum). To može dovesti do čestih i krvavih stolica i abdominalnih grčeva.

Lek Asacol leči i sprečava zapaljenje u celom debelom crevu i rektumu (blagi do umereni akutni ulcerozni kolitis i sprečavanje relapsa).

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 ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako ste alergični (preosetljivi) na salicilate (npr. acetilsalicilnu kiselinu, aspirin)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate problema sa plućima, npr. astmu
 - ako imate oštećenu funkciju bubrega, jetre ili pluća, posebno ako ste stariji
 - 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.
- ako Vam se ikada pojavio jak osip na koži ili ljušćenje kože, stvaranje plikova i/ili rana na ustima nakon upotrebe mesalazina.

Ako osećate jaku ili ponavljajuću glavobolju, imate poremećaje vida, ili zvonjenje i zujanje u ušima, obratite se odmah Vašem lekaru.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu u vezi sa lečenjem mesalazinom. Prestanite da koristite lek Asacol i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

Ako imate čir na želucu ili crevu, treba pažljivo da uzimate lek Asacol.

Tokom upotrebe mesalazina može se razviti kamen u bubregu. Simptomi mogu uključivati bol u bočnim delovima stomaka i pojavu krvi u urinu. Vodite računa da tokom lečenja pijete dovoljnu količinu tečnosti sa prilikom upotrebe mesalazina.

Mesalazin može izazvati promenu boje urina u crveno-braon boju nakon kontakta sa izbeljivačem natrijum hipohloritom u vodi u toaletu. Radi se o hemijskoj reakciji između mesalazina i izbeljivača i bezopasna je.

Proverite stanje funkcije jetre, bubrega i krvi

Pre i tokom primene leka Asacol, Vaš lekar može tražiti da se proverí stanje funkcije Vaše jetre, pluća, krvi i bubrega.

Deca i adolescenti

Primena leka Asacol se ne preporučuje deci i adolescentima mlađim od 18 godina, obzirom da ispitivanja leka Asacol nisu vršena na ovoj grupi pacijenata.

Drugi lekovi i lek Asacol

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

- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi, npr. varfarin). Moguće je smanjenje ili povećanje dejstva ovih lekova i ne može se proceniti uticaj na Vas.
- lekovi koji smanjuju aktivnost imunog sistema (npr. azatioprin, 6-merkaptopurin ili tiogvanin). Primena ovih lekova može dovesti do životno ugrožavajućih infekcija (videti odeljak 4.).
- lekovi iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (npr. lekovi koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu, ibuprofen ili diklofenak).

Uzimanje leka Asacol sa hranom, pićima i alkoholom

Videti odeljak 3.

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 uzmete ovaj lek. S obzirom na to da se mesalazin izlučuje u majčino mleko u malim količinama, potrebno je biti obazriv u toku dojenja. Ukoliko se kod odojčeta pojavi dijareja treba prestati sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Asacol sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

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.

Progutajte celu tabletu, najbolje sa dovoljnom količinom vode. Nemojte žvakati, lomiti niti mrviti tablete. Ovo je veoma važno kod tableta sa modifikovanim oslobađanjem. Ukoliko se tableta ne proguta cela možda neće delovati kako je opisano.

Lek Asacol se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Dozu leka određuje lekar.

Preporučeno doziranje je:

Odrasli

Akutna faza bolesti:

Ako se stanje pogoršava doza se može povećati do 4800 mg dnevno (3 tablete), jednom dnevno ili u podeljenim dozama 2-3 puta dnevno.

Terapija održavanje:

1600 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka Asacol nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, ili ukoliko je dete slučajno uzelo lek, odmah se obratite lekaru, najbližoj bolnici ili farmaceutu za procenu rizika i predlog mera koje treba preduzeti. Ukoliko je moguće ponesite kutiju leka.

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

Koristite lek Asacol onoliko dugo koliko Vam je prepisao Vaš lekar. Konsultujte se sa lekarom za svaku promenu ili prekid terapije.

Ako imate 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.

Odmah prestanite da uzimate lek Asacol i zatražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih simptoma:

- osip sa crvenkastim kožnim tačkama poput mete ili okruglim mrljama često sa stvaranjem plika u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim reakcijama mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu.
- neobjašnjive modrice (bez prethodne povrede), krvarenje ispod kože, plavičaste tačkice ispod kože, anemija (osećaj umora, slabosti, bledilo, posebno usana i noktiju), groznica (visoka telesna temperatura), akutni bol u stomaku, upaljeno grlo ili neuobičajeno krvarenje (npr. krvarenje iz nosa).

Odmah se obratite Vašem lekaru ako osećate jaku ili ponavljajuću glavobolju, imate poremećaje vida ili zvonjenje i zujanje u ušima. Ovo bi mogli biti simptomi povišenog pritiska unutar Vaše glave (idiopatska intrakranijalna hipertenzija) (nepoznata učestalost - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Lek Asacol, u veoma retkim slučajevima, može imati uticaj na bela krvna zrnca i može pogoršati stanje Vašeg imunog sistema. Ukoliko dobijete infekciju sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura sa ozbiljnim pogoršanjem opšteg zdravstvenog stanja ili groznicu sa simptomima lokalne infekcije grla, faringisa ili usne duplje ili se jave problemi sa urinarnim traktom, odmah se obratite lekaru. Potrebno je uraditi analizu krvne slike kako bi se proverio pad broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Važno je da obavestite lekara o svim lekovima koje koristite.

Ostale neželjene reakcije:

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

- osip,
- poremećaj varenja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećane vrednosti jedne vrste belih krvnih zrnaca koja se nazivaju eozinofilni granulociti,
- osećaj utrnulosti, mravinjanja po koži,
- svrab, koprivnjača,

- bol u grudima.

Retka neželjena dejstva (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 nadutosti i nelagodnosti u stomaku sa nagonom za povraćanjem i povraćanje,
- pojačana osetljivost kože na svetlost i ultravioletne zrake (fotosenzitivnost).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- izrazito smanjenje broja čelija krvi što može dovesti do slabosti, modrica ili češće pojave infekcija, niske vrednosti čelija krvi; smanjenje broja krvnih pločica što povećava rizik od krvarenja.
- alergijske reakcije kao što su osip,
- povišena telesna temperatura koja se javlja tokom uzimanja leka i koja nestaje kada se prekine sa primenom leka (povišena telesna temperatura izazvana lekom),
- bolest imunog sistema koja zahvata organe i zglobove,
- ulcerozni kolitis koji zahvata celo debelo crevo,
- abnormalni ili oštećeni nervi 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), gubitak kose,
- bol u mišićima i zglobovima,
- problemi sa bubrežima (kao što su zapaljenje i ožiljci na bubrežima), poremećaj funkcije bubrega, koja se može povući ako se rano prekine sa terapijom,
- reverzibilno smanjenje stvaranja sperme.

Nepoznata učestalost (ne može se 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 sluzokože koja okružuje pluća i grudnu duplju (pleuritis),
- nepodnošljivost mesalazina, ponekad sa pogoršanjem simptoma osnovne bolesti,
- kamen u bubregu i s tim povezan bol u bubregu (videti odeljak 2.),
- 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Asacol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 supstanca je mesalazin.

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 1600 mg mesalazina.

Pomoćne supstance su:

magnezijum-stearat E470B; metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2); trietilcitrati; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); makrogol; celuloza, mikrokristalna; glicerilmonostearat; hipromeloza; skrob, kukuruzni; polisorbit 80; kalijum-dihidrogenfosfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglikolat (tip A).

Kako izgleda lek Asacol i sadržaj pakovanja

Tablete sa modifikovanim oslobađanjem.

Izgled tableta: duguljaste filmom-obložene tablete, crveno-braon boje, dimenzija 23 x 11 x 9 mm.

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 ili 9 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 ili 90 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD,
Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad

Proizvođač:

TILLOTTS PHARMA GMBH,
Warmbacher Str. 80, Rheinfelden, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Asacol, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 60 x (1600mg): 000647445 2024 od 17.08.2026.

Asacol, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 90 x (1600mg): 000647717 2024 od 17.08.2026.