

UPUTSTVO ZA LEK

Asacol[®], 400 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 za lečenje blagog do umerenog ulceroznog kolitisa, i za prevenciju (sprečavanje) kasnijih epizoda ulceroznog kolitisa, kao i u prevenciji (sprečavanju) kasnijih epizoda Kronove bolesti, kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije. (Za primenu kod dece uzrasta 6 godina i starije videti odeljak 3.)

– Ulcerozni kolitis je oboljenje u kojem dolazi do zapaljenja sluzokože (crvenilo i oticanje) debelog creva (kolona) ili završnog dela debelog creva (pravo crevo, rektum). Lek Asacol deluje lokalno na mestu zapaljenja i smanjuje zapaljenje. 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, lek 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 ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ako ste alergični (preosetljivi) na salicilate (npr. acetilsalicilnu kiselinu),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ako imate teško oštećenje funkcije 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 previše povećane ili previše smanjene.
- ako Vam se ikada pojavio jak osip na koži ili ljušćenje kože, stvaranje plikova i/ili rana na ustima nakon upotrebe mesalazina.

Prijavljene su ozbiljne reakcije kože, uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) povezane sa lečenjem mesalazinom. Prestanite da uzimate mesalazin i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa navedenim ozbiljnim reakcijama kože opisanim u odeljku 4.

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

Tokom upotrebe leka Asacol može se razviti kamen u bubregu. Simptomi mogu uključivati bol na bočnim stranama stomaka i pojavu krvi u mokraći. Vodite računa da tokom lečenja pijete dovoljnu količinu tečnosti.

Mesalazin može izazvati crveno-braon promenu boje urina nakon kontakta sa izbeljivačem natrijum-hipohloritom u vodi (npr. u toaletima očišćenim natrijum-hipohloritom). Radi se o hemijskoj reakciji između mesalazina i izbeljivača i ona je bezopasna.

Laboratorijske analize parametara jetre, bubrega i krvi

Kao smernica, kontrolne laboratorijske analize parametara funkcije jetre, bubrega i krvi se preporučuju 14 dana nakon započinjanja lečenja i zatim na svake 4 nedelje tokom narednih 12 nedelja. Ako su rezultati u granicama referentnih (očekivanih) vrednosti, 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 sprovesti 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 lek Asacol

Obavestite Vašeg 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 (lekovi protiv tromboze ili za razređivanje krvi, 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.

Tokom trudnoće, lek Asacol uzimajte samo ako Vam je tako savetovao Vaš lekar.

Tokom perioda dojenja, lek Asacol uzimajte samo ako Vam je tako rekao Vaš lekar, jer se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

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.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) 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.

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 epizoda ulceroznog kolitisa:

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

Za sprečavanje 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

2400 mg = 6 x 400 mg tablete

4000 mg = 10 x 400 mg tablete

4800 mg = 12 x 400 mg tablete

Primena kod dece i adolescenata

Lek Asacol je namenjen samo za primenu kod dece uzrasta 6 godina i starije za lečenje ulceroznog kolitisa. Za primenu kod dece uzrasta 6 godina i starije za lečenje Kronove bolesti, usled nedostatka podataka u pedijatrijskoj populaciji se ne preporučuje rutinska primena mesalazina u održavanju hirurškim putem postignute remisije Kronove bolesti.

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 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), osip sa crvenkastim kožnim tačkama poput mete ili okruglim mrljama često sa stvaranjem plika u sredini, ljušćenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama, očima široko rasprostranjeni osip, groznica i uvećani limfni čvorovi. Ovim ozbiljnim reakcijama mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu.

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije prema prikazanoj učestalosti:

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):

- groznica;
- povišene 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 stomaku, vetrovi (flatulencija), osećaj nadotosti 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 ćelija krvi što može dovesti do slabosti, modrica ili češće pojave infekcija, smanjene 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;
- izmenjenost 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 vrednosti testova funkcije 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), insuficijencija (slabost) bubrega, koja se može povući ako se rano prekine sa lečenjem;
- smanjenje stvaranja sperme (može se povući nakon prekida terapije).

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

- poremećaj imunskog 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);
- kamen u bubrežima i s tim povezan bol u bubrežima (videti i odeljak 2.);
- nepodnošljivost mesalazina, ponekad sa pogoršanjem simptoma osnovne bolesti;
- gubitak telesne mase;
- nalazi laboratorijskih analiza koji su izvan referentnih (očekivanih) vrednosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 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 supstanca je mesalazin.

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 400 mg mesalazina.

Pomoćne supstance:

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

Obloga tablete: metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2); talk; trietilcitrat ; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); makrogol 6000.

Kako izgleda lek Asacol i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentne tablete.

Duguljaste, film tablete, crvenkaste do smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) 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.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

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

April, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02323-22-001 od 06.04.2023.