

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: mesalazin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 1600 mg mesalazina.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete sa modifikovanim oslobađanjem.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ulcerozni kolitis

Za terapiju blagog do umerenog akutnog ulceroznog kolitisa. Za održavanje remisije ulceroznog kolitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli, uključujući starije pacijente (> 65 godina)

Dozu treba prilagoditi u skladu sa težinom bolesti i podnošljivošću lečenja.

Akutna faza bolesti:

U slučaju pogoršanja, doza se može povećati na 4800 mg dnevno, jednom dnevno ili podeljeno u 2-3 doze.

Kada se postigne remisija, dozu treba postepeno smanjivati do doze održavanja.

Nastavak terapije treba pažljivo razmotriti kod pacijenata koji nisu imali odgovor na lečenje do 8. nedelje.

Terapija održavanja

1600 mg, jednom dnevno.

Dostupne su druge formulacije mesalazina za oralnu upotrebu, ako se druga doza za terapiju održavanja smatra prikladnijom.

Stariji pacijenti

Nisu sprovedene kliničke studije kod starijih osoba.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Asacol kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Tablete se moraju progutati cele sa čašom vode. Tablete se ne smeju žvakati, lomiti ili mrviti pre gutanja.

Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez hrane.

Ako pacijent propusti jednu ili više doza, sledeću dozu treba da uzme u uobičajeno vreme.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, salicilate (uključujući mesalazin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Teško oštećenje funkcije jetre.
- Teško oštećenje funkcije bubrega (GFR <30 ml/min/1,73 m²).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Analiza krvi (diferencijalna krvna slika, funkcionalni parametri jetre kao što su ALT i AST; kreatinin u serumu) i analizu urina (test trake) treba raditi pre i tokom terapije, na osnovu procene lekara. Kao smernica, preporučuje se da se naredne analize vrše 14 dana nakon započinjanja terapije i zatim dva do tri testa na svake 4 nedelje.

Ako su nalazi normalni, analize treba raditi na svaka tri meseca. Ako se jave dodatni znaci, potrebno je odmah uraditi ove analize.

Oštećenje funkcije bubrega

Lek Asacol ne treba da se koristi kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Treba posumnjati na melasazin indukovanu toksičnost ako se razvije insuficijencija bubrega tokom terapije lekom i terapiju treba odmah prekinuti.

Preporučuje se praćenje funkcije bubrega pre i više puta u toku terapije lekom Asacol.

Kamen u bubregu (nefrolitijaza)

Prijavljeni su slučajevi nefrolitijaze pri upotrebi mesalazina, uključujući kamenje sa 100% sadržaja mesalazina. Preporučuje se da se obezbedi adekvatan unos tečnosti tokom lečenja.

Promena boje urina

Mesalazin može prouzrokovati promenu boje urina u crveno-braon nakon kontakta sa izbeljivačem natrijum-hipohloritom (npr. u toaletima koji se čiste natrijum hipohloritom koji se nalazi u nekim izbeljivačima).

Teške kožne neželjene reakcije

Prijavljene su teške kožne neželjene reakcije (SCAR), uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), tokom lečenja mesalazinom.

Mesalazin treba prekinuti pri prvoj pojavi znakova i simptoma ozbiljnih kožnih reakcija, kao što su osip na koži, lezije sluzokože ili bilo koji drugi znak preosetljivosti.

Krvne diskrazije

Ozbiljna krvna diskrazija je prijavljena kao veoma retka neželjena reakcija. Terapiju lekom Asacol treba odmah prekinuti ako se sumnja ili postoje dokazi krvne diskrazije (neobjašnjivo krvarenje, hematom, purpura, anemija, perzistentna groznica ili zapaljenje grla), i pacijenti bi trebalo da odmah zatraže pomoć lekara.

Oštećenje funkcije jetre

Kod pacijenata koji su uzimali lek Asacol prijavljeno je povećanje koncentracije enzima jetre u krvi. Potreban je oprez kada se lek Asacol primenjuje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

Kardiološke reakcije preosetljivosti

Kardiološke reakcije preosetljivosti indukovane mesalazinom (miokarditis i perikarditis) prijavljene su retko tokom terapije lekom Asacol. U slučaju suspektne kardiološke reakcije preosetljivosti, lek Asacol se ne sme ponovo uvoditi u terapiju. Potreban je oprez kod pacijenata koji su ranije imali alergijski miokarditis i perikarditis, bez obzira na njegov uzrok.

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (pseudotumor cerebri) prijavljena je kod pacijenata koji su primali mesalazin. Pacijente treba upozoriti na znake i simptome idiopatske intrakranijalne hipertenzije, uključujući tešku ili rekurentnu glavobolju, smetnje vida ili tinitus. Ako dođe do pojave idiopatske intrakranijalne hipertenzije, treba razmotriti prekid terapije mesalazinom.

Plućne bolesti

Pacijente sa plućnim bolestima, naročito astmom, treba veoma pažljivo pratiti tokom terapije lekom Asacol.

Neželjene reakcije na sulfasalazin

Kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na sulfasalazin, terapija se sme započeti samo pod strogim medicinskim nadzorom. Terapiju treba odmah prekinuti ukoliko se jave akutni simptomi nepodnošljivosti kao što su grčevi u abdomenu, akutan bol u abdomenu, groznica, teška glavobolja i osip.

Gastrični i duodenalni ulkusi

U slučaju postojanja gastričnog ili duodenalnog ulkusa, terapiju treba započeti sa oprezom.

Lek Asacol sadrži natrijum

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

Stariji pacijenti

Primenu leka Asacol kod starijih pacijenata treba sprovoditi sa oprezom a lek treba propisivati samo pacijentima sa očuvanom funkcijom jetre i bubrega ili sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre i bubrega (videti odeljak 4.3).

Deca

Postoje samo ograničeni podaci o efektima ovog leka kod dece, videti odeljak 4.2.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija.

Postoje dokazi da mesalazin može smanjiti antikoagulantni efekat varfarina.

Preporučuje se oprez kod istovremene upotrebe mesalazina sa poznatim nefrotoksičnim lekovima, uključujući nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAID), azatioprin ili metotreksat, jer mogu povećati rizik od neželjenih reakcija bubrega.

Kod pacijenata koji istovremeno dobijaju azatioprin, 6-merkaptopurin ili tiogvanin, treba uzeti u obzir da može doći do porasta mijelosupresivnih efekata azatioprina ili 6-merkaptopurina ili tiogvanina. Može se javiti životno-ugrožavajuća infekcija. Kod pacijenata treba pažljivo pratiti pojavu znaka infekcije i mijelosupresije. Hematološke parametre, kao što je broj leukocita, trombocita i limfocita, treba redovno pratiti (jednom nedeljno), naročito na početku primene ove kombinovane terapije (videti odeljak 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o primeni leka Asacol kod trudnica. Međutim, podaci od ograničenog broja trudnoća koje su bile izložene mesalazinu ne ukazuju na neželjene efekte na trudnoću ili na fetus/novorodjenče. Do danas nisu dostupni drugi relevantni epidemiološki podaci.

Prijavljen je pojedinačan slučaj bubrežne insuficijencije kod novorođenčeta, nakon dugotrajne primene visokih doza mesalazina (2-4 g oralno) tokom trudnoće.

Ispitivanja na životinjama u kojima je mesalazin primenjivan oralno, ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj.

Lek Asacol treba primenjivati tokom trudnoće samo kada se proceni da potencijalna korist prevazilazi mogući rizik.

Dojenje

N-acetil-5-aminosalicilna kiselina i u manjem stepenu mesalazin se izlučuju u majčino mleko. Klinički značaj ovog nalaza nije utvrđen. Iskustvo primene leka Asacol tokom perioda dojenja do sada je ograničeno. Reakcije preosetljivosti kod odojčadi, kao što je dijareja, ne mogu biti isključene. Zbog toga lek Asacol treba koristiti tokom dojenja samo kada se proceni da potencijalna korist prevazilazi mogući rizik. Ukoliko se kod odojčeta javi dijareja treba prekinuti dojenje.

Plodnost

Nisu uočeni efekti na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije koje su ispitivale uticaj ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Lek Asacol ima zanemarljiv uticaj na ove sposobnosti.

4.8. Neželjena dejstva

a) Sažeti prikaz bezbednosnog profila

Prijavljene su neželjene reakcije vezane za specifične organe kao što su srce, pluća, jetra, bubrezi, pankreas, koža i potkožno tkivo. Najčešće prijavljene neželjene reakcije u toku kliničkih studija leka su glavobolja (1,7%), hematurija (1,7%), abdominalni bol (1,5%), ulcerozni kolitis (1,5%), proteinurija (1,5%).

Terapiju treba odmah prekinuti ako se jave akutni simptomi intolerancije kao što su grčevi u stomaku, akutni abdominalni bol, groznica, teške glavobolje i osip.

Prijavljene su teške kožne neželjene reakcije (SCAR), uključujući reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane sa lečenjem mesalazinom (videti odeljak 4.4).

b) Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

U tabeli u nastavku teksta su navedene neželjene reakcije prijavljene u kliničkim studijama kod pacijenata lečenih mesalazinom.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

Česta ($>1/100$ do $<1/10$), povremena ($>1/1000$ do $<1/100$), retko ($>1/10000$ do $<1/1000$), veoma retka ($<1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Često ($>1/100$ do $<1/10$)	Povremeno ($>1/1000$ do $<1/100$)	Retko ($>1/10000$ do $<1/1000$)	Veoma retko ($<1/10000$)	Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Poremećaji krvi i limfnog sistema		Eozinofilija (kao deo alergijske reakcije)		Poremećaj u broju ćelija krvi (aplastična anemija, agranulocitoza, pancitopenija, neutropenija, leukopenija, trombocitopenija), krvna diskrazija	
Poremećaji imunskog sistema				Reakcije preosetljivosti kao što su: alergijski egzantem, groznica izazvana lekom, sindrom <i>lupus eritematosus</i> , pankolitis	
Poremećaji nervnog sistema		Parestezija	Glavobolja, ošamućenost	Periferna neuropatija	Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (videti odeljak 4.4)
Kardiološki poremećaji			Miokarditis, perikarditis		
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji				Alergijske i fibrozne promene na plućima (uključujući dispneju, kašalj, bronhospazam, alveolitis, plućna eozinofilija, infiltracija pluća, pneumonitis), intersticijalna pneumonija, eozinofilna pneumonija, poremećaji na plućima	Pleuritis
Gastrointestinalni poremećaji	Dispepsija		Abdominalni bol, dijareja, flatulencija, mučnina, povraćanje	Akutni pankreatitis	

Hepatobilijarni poremećaji				Promene parametara funkcije jetre (porast transaminaza i parametara holestaze), hepatitis i holestatski hepatitis	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip	Urtikarija, svrab	Fotosenzitivnost *	Alopecija	Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), <i>Stevens-Johnson</i> -ov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN).
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva				Mijalgija, artralgija	Sindrom sličan lupusu sa perikarditisom i pleuroperikarditisom kao najznačajnijim simptomima, kao i osip i artralgija
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema				Oštećenje funkcije bubrega, uključujući akutni i hronični intersticijalni nefritis i insuficijenciju bubrega, nefrotski sindrom, bubrežna insuficijencija koja može biti reverzibilna nakon ranog povlačenja leka iz terapije	Kamen u bubregu (nephrolitijaza)**
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojke				oligospermija (reverzibilna)	
Opšti		Groznica, bol u			Intolerancija na

poremećaji i reakcije na mestu primene		grudima			mesalazin i/ili pogoršanje simptoma osnovne bolesti, povećanje C-reaktivnog proteina
Ispitivanja					Porast kreatinina u krvi, smanjenje telesne mase, smanjenje klirensa kreatinina, porast amilaza, porast sedimentacije eritrocita, porast lipaza, porast BUN (<i>blood urea nitrogen</i>).

*Videti odeljak c)

**Videti odeljak 4.4 za više informacija

c) Opis pojedinih neželjenih reakcija

Nepoznat broj gore pomenutih neželjenih efekata verovatno je povezan sa već postojećim inflamatornim oboljenjem creva pre nego terapijom lekom Asacol. Ovo se posebno odnosi na gastrointestinalna neželjena dejstva, artralgiu i alopeciju.

Da bi se izbegle krvne diskrazije koje su posledica razvoja depresije koštane srži, pacijente treba pažljivo pratiti (videti odeljak 4.4).

Pri istovremenoj primeni mesalazina sa mijelosupresivnim lekovima kao što su azatioprin, 6-MP ili tiogvanin, može se javiti životno-ugrožavajuća infekcija (videti odeljak 4.5).

Fotosenzitivnost

Teže neželjene reakcije su prijavljene kod pacijenata sa već postojećim oboljenjima kože kao što su atopijski dermatitis i atopijski ekcem.

d) Pedijatrijska populacija

Ne postoje iskustva vezana za bezbednost primene leka Asacol kod pedijatrijskih pacijenata. Očekuje se da su ciljni organi mogućih neželjenih reakcija kod pedijatrijske populacije isti kao kod odraslih (srce, pluća, jetra, bubrezi, pankreas, koža i potkožno tkivo).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
 fax: +381 (0) 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Mesalazin je aminosalicilat. Znaci predoziranja salicilatima uključuju zujanje u ušima, vrtoglavicu, glavobolju, konfuziju, pospanost, plućni edem, dehidraciju kao rezultat znojenja, dijareje i povraćanja, hipoglikemija, hiperventilacija, disbalans elektrolita i pH krvi i povišena temperatura. Konvencionalna terapija u slučajevima akutnog predoziranja salicilatima može biti od koristi.

Hipoglikemija, disbalans tečnosti i elektrolita treba da se koriguju odgovarajućim terapijama. Potrebno je adekvatno praćenje funkcije bubrega.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni / antiinfektivni lekovi; aminosalicilna kiselina i slični preparati

ATC šifra: A07EC02

Mehanizam dejstva

Asacol tablete sa modifikovanim oslobađanjem sadrže mesalazin, takođe poznat i kao 5-aminosalicilna kiselina, koji ima lokalni antiinflamatorni efekat na ćelije mukoze kolona, mehanizmima koji još uvek nisu u potpunosti razjašnjeni.

Pokazano je da lek Asacol inhibira migraciju intestinalnih makrofaga stimulisanu sa LTB₄ i time smanjuje intestinalnu inflamaciju ograničavajući migraciju makrofaga do inflamiranih područja. Inhibirana je produkcija proinflamatornih leukotriena (LTB₄ i 5-HEE) u makrofagima zida creva. Pokazano je da lek Asacol aktivira PPAR- γ receptore koji neutrališu aktivaciju intestinalnog inflamatornog odgovora u jedru.

Farmakodinamsko dejstvo

Asacol tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži jezgro sa 1600 mg mesalazina, koje je prekriveno višeslojnim sistemom obloga. Ovaj sistem obloga se sastoji od sloja metakrilne kiseline – metilmetakrilat kopolimer (Eudragit S) kombinovan sa česticama skroba na vrhu srednjeg sloja alkalnog bufera (koji ubrzava oslobađanje leka). Obloga je dizajnirana da odloži oslobađanje mesalazina dok intestinalne tečnosti ne dostignu pH vrednost od 7. Skrob mogu razgraditi bakterije u kolonu, što obezbeđuje drugi okidač za oslobađanje mesalazina iz obložene tablete. Sistemska bioraspoloživost/ koncentracija mesalazina u plazmi nisu relevantne za terapijsku efikasnost, već su kriterijumi za bezbednost.

Rizik od kolonorektalnog kancera (engl. *colorectal cancer*, CRC) je blago povišen kod ulceroznog kolitisa.

Efekti primećeni kod mesalazina u eksperimentalnim modelima i iz biopsije pacijenata podržavaju da mesalazin sprečava razvoj CRC povezanog sa kolitisom, kroz nishodnu regulaciju signalnih puteva (zavisnih i nezavisnih od inflamacije) koji su uključeni u razvoj CRC povezanog sa kolitisom. Međutim, podaci iz meta-analiza sa populacijama kako u remisiji tako i u relapsu pružaju nedosledne kliničke informacije o odnosu rizika i koristi mesalazina u karcinogenezi ulcerativnog kolitisa.

Klinička efikasnost i bezbednost

Blagi do umereni akutni ulcerozni kolitis

Ova indikacija je ispitivana u randomizovanoj, aktivno kontrolisanoj, dvostruko slepoj, multicentričnoj, studiji neinferiornosti indukcije sa 817 pacijenata koji su primali 3,2 g mesalazina dnevno tokom 8 nedelja. U 8. nedelji, 22,4% pacijenata lečenih po protokolu sa Asacol 1600 mg tabletama sa modifikovanim oslobađanjem i 24,6% pacijenata koji su lečeni sa mesalazin 400 mg tabletama postigli su kliničku i

endoskopsku remisiju. Neprilagođena razlika između grupa bila je 2,2% (95% interval pouzdanosti: od -8,1% do 3,8%). Uzimajući u obzir unapred definisanu granicu neinferiornosti od -10%, primena Asacol, 1600 mg, tableta sa modifikovanim oslobađanjem jednom dnevno smatrala se neinferiornom u odnosu na primenu mesalazin 400 mg tableta dva puta dnevno, u indukciji kliničke i endoskopske remisije. Ukupno 10,3% pacijenata koji su primali Asacol 1600 mg tablete sa modifikovanim oslobađanjem i 9,8% pacijenata koji su primali mesalazin 400 mg tablete prijavili su neželjene događaje povezane sa terapijom. Učestalost ozbiljnih neželjenih događaja u obe terapijske grupe bila je 2,0% u odnosu na 1,7%.

Terapija održavanja

727 pacijenata je učestvovalo u otvorenom produžetku (engl. *open label extension*, OLE) studije indukcije. Ukupno 243 pacijenta koji nisu pokazali odgovor u 8. nedelju su ušli u produženi period indukcije od 8 nedelja sa dnevnom dozom od 4,8 g dnevno.

Dnevna doza leka Asacol u fazi održavanja je određena u zavisnosti od rezultata indukcije u 8. ili 12 nedelji. Pacijenti u kliničkoj remisiji (202) su primali 1,6g/dnevno, dok su pacijenti sa kliničkim odgovorom dobijali 3,2g/dnevno. Pacijenti koji nisu inicijalno imali odgovor u 8. nedelji, a koji su reagovali nakon dodatnih 8 nedelja sa 4,8 g leka Asacol dnevno (199), ostali su na 4,8 g leka Asacol u narednih 22 nedelja.

U 38. nedelji, 70,3% (142/202) pacijenata sa 1,6 g/dnevno održali su remisiju. Dodatnih 33,9% (93/274) pacijenata u grupi koja je primala 3,2 g/dnevno i 30,7% (61/199) pacijenata u grupi koja je primala 4,8g/dnevno, postigli su kasniju kliničku remisiju.

Incidenca ozbiljnih neželjenih događaja u terapiji održavanja u OLE je bila niska i nezavisna od dnevne doze, sa 5,0% (10/202) za pacijente koji su primali 1,6 g/dnevno, 4,4% (12/274) za pacijente koji su primali 3,2 g/dnevno i 1,5% (3/199) za pacijente koji su primali 4,8 g/dnevno.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Asacol tablete sa modifikovanim oslobađanjem počinju da oslobađaju mesalazin tek pri pH vrednosti iznad 7, tj. u terminalnom ileumu i kolonu. Na osnovu podataka o izlučivanju urina tokom 60 sati, približno 31% oralne doze (uslovi natašte) se resorbuje.

Primena pojedinačne doze leka Asacol 1600 mg tableta sa modifikovanim oslobađanjem kod zdravih dobrovoljaca natašte, dovela je do porasta C_{max} mesalazina 1,5 puta i porasta PIK 1,5 puta u poređenju sa stanjem nakon jela.

Distribucija

Oko 43% mesalazina i oko 78% N-acetil mesalazina se vezuje za proteine plazme.

Približno 75% primenjene doze ostaje u lumenu creva i tkivu mukoze.

Srednja vrednost prividnog volumena distribucije po kg telesne mase (V_{d_w}) bila je 12,1 L/kg. Niske koncentracije mesalazina i N-acetil mesalazina su detektovane u humanom majčinom mleku. Klinički značaj ovog nalaza nije utvrđen.

Biotransformacija

Mesalazin se metaboliše i u intestinalnoj mukozi i u jetri, do inaktivnog metabolita N-acetil mesalazina. Na osnovu podataka o izlučivanju urina, > 95% resorbovane doze se izlučuje kao metabolit.

Eliminacija

Mesalazin se eliminiše uglavnom putem urina i fecesa u obliku mesalazina i njegovog N-acetil metabolita.

Oko 23% primenjene doze pojavilo se u urinu u roku od 60 sati nakon primene leka nakon jela i 31% u nakon primene leka natašte (pojedinačna doza 1600 mg). Medijana poluvremena eliminacije mesalazina bila je 20 sati (opseg: od 5 do 77 sati).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu dostupni pretklinički podaci od značaja za lekara koji propisuje lek, osim onih koji su već uključeni u druge odeljke ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/Aluminijum 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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.08.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2026.