



Informasjon til deg som skal bruke

Asacol[®] (mesalazin)

Enterotabletter 400 mg og 800 mg

Her finner du informasjon som kan være viktig for deg

- Hvis du har spørsmål du ikke finner svar på her, kan du kontakte lege eller apotek.
- Legen har skrevet ut resept på Asacol til deg. Ikke gi legemidlet videre til andre. Det kan være skadelig for dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever noe som ikke er nevnt i denne informasjonen - Se avsnitt 4.

Her finner du informasjon om:

1. Hva Asacol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Asacol
3. Hvordan du bruker Asacol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Asacol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Informasjonen er hentet fra pakningsvedlegget, datert 21. aug. 2013.

1. Hva Asacol er og hva det brukes mot

Legen kan ha gitt deg resept på Asacol til noe annet og/eller med annen dosering enn angitt her. Følg alltid det legen har sagt, og det som står på apoteketiketten.

Asacol brukes til behandling av betennelsessykdommer i tarmen, som Crohns sykdom og ulcerøs kolitt.

Virkestoffet mesalazin har **lokal virkning** i tarmen. Mesalazin hindrer betennelsesceller fra å feste seg i tarmslimhinnen. Kroppen kan danne signalstoffer som gir en betennelsesreaksjon. Mesalazin bremser virkningen av disse stoffene.



2. Hva du bør vite før du bruker Asacol

Bruk ikke Asacol dersom:

- du er allergisk overfor mesalazin eller noen av de andre innholdsstoffene (hjelpestoffer): Laktosemonohydrat, natriumstivelseglykolat (Type A), magnesiumstearat, talkum, povidon, metakrylsyre-metylmetakrylatko-polymer, triethylcitrat, gul jernoksid (E 172), rød jernoksid (E 172) eller makrogol 6000
- du har en sykdomshistorie med allergi overfor legemidler av typen salicylater
- du har alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon





Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du tar Asacol dersom:

- du har hatt **nedsatt nyrefunksjon**. Dette er spesielt viktig for eldre. Når du starter å ta Asacol, kan legen ta blodprøver for å sjekke at nyrene dine fungerer som de skal.
- du har **leversykdom** (økte nivåer av leverenzymmer).
- du har hatt en **allergisk reaksjon i hjertet** som f.eks. en betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller hjerteposen (perikarditt) forårsaket av mesalazin. Da må du ikke starte behandling med Asacol.
- du lider av **lungesykdom**, f. eks. astma. I så fall kan det være at legen vil sjekke lungefunksjonen (pusten) fra tid til annen.
- du noen gang har fått bivirkninger av et legemiddel brukt til å behandle tarmbetennelse.

Ved behov vil legen ta blodprøver før og under behandling med Asacol for å sjekke at blodverdiene (for eksempel antall celler i blodet) er normale.

Andre legemidler og Asacol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, også reseptfrie legemidler. Nedenfor nevnes eksempler på legemidler som kan påvirke eller bli påvirket av Asacol. (NB! Navnene er for virkestoffene – sjekk innholdsstoffene på pakningen av andre legemidler du bruker!)

- **azatioprin, 6-merkaptopurin og tioguanin**
- legemidler som forhindrer dannelsen av blodpropp (antikoagulerende, f. eks. **warfarin**)



Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke funnet noe som tyder på at mesalazin påvirker evnen til å kjøre bil eller operere maskiner.



Matintoleranse

Asacol inneholder melkesukker (laktose). Hvis legen har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, bør du sjekke med lege før du tar Asacol.



Graviditet og amming

Snakk med lege eller farmasøyt før du tar Asacol dersom du er gravid eller ammer. Det samme gjelder om du tror du kan være gravid, eller planlegger å bli gravid.

Du bør bare bruke Asacol under graviditet etter å ha snakket med legen om det.

Ammer du bør du snakke med legen om det fordi legemidlet kan gå over i morsmelk.



3 Hvordan du bruker Asacol

Bruk alltid Asacol nøyaktig slik legen din har sagt. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne og eldre

Ulcerøs kolitt: Den vanlige dosen er 1600-2400 mg 1 gang per dag eller fordelt på 2-3 doser daglig. Ved forverring kan dosen økes til 4800 mg fordelt på 2-3 doser.

Crohns sykdom: Vedlikeholdsbehandling: 1600-2400 mg per dag fordelt på 2-3 doser. Ved forverring kan dosen økes til 4800 mg fordelt på 2-3 doser.

Bruk av Asacol hos barn

Det finnes lite dokumentasjon for effekt på barn (i alderen 6-18 år).

Barn som er 6 år eller eldre

Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom:

- Aktiv sykdom: Individuell dosering, men startdose er 30-50 mg pr. kg pr. dag i delte doser. Maksimal dose: 75 mg pr. kg pr. dag i delte doser. Den totale dosen bør ikke overstige 4 g pr. dag.
- Vedlikeholdsbehandling: Dosering tilpasses hver enkelt, men dose i startfasen av vedlikeholdsbehandling er 15-30 mg pr. kg pr. dag i delte doser. Den totale dosen bør ikke være mer enn 2 g pr. dag.

Barn med kroppsvekt opp til 40 kg: Vanligvis halv voksendose.

Barn med kroppsvekt fra 40 kg: Normal voksendose.

Ta alltid den dosen legen har gitt beskjed om.

Dersom du har glemt å ta Asacol

Ikke ta en dobbelt dose om du har glemt en dose. Hvis en eller flere doser er glemt, skal neste dose tas til vanlig tid.

Svelges hele

Asacol er en såkalt «enterotablett». Det betyr at den løses opp og frisetter virkestoffet først når den kommer langt ned i tarmen. Den må derfor svelges hel - ikke tygges, knuses eller deles.

Effekt

Hvis du mener at virkningen av Asacol er for kraftig eller for svak, bør du kontakte lege eller apoteket om dette.

Dersom du har tatt for mye Asacol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell.

Eksempel på dosering ved forverring ved aktiv sykdom



Eksempel på vedlikeholdsdosering





4 Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger.

Vanlige bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 100 pasienter

- Fordøyelsesproblemer (dyspepsi)
- Elveblest (urtikaria)
- Hudutslett

Mindre vanlige bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 1000 pasienter

Kløe eller betennelse i huden (eksem)

Sjeldne bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 10.000 pasienter

- Hodepine
- Svimmelhet
- Muskelkramp
- Kvalme
- Magesmerter
- Oppkast
- Diare
- Oppblåsthet
- Betennelse i hjertemuskelen (myocarditt) eller hjerteposen (pericarditt)
- Brystmerter
- Slapphet

Melding av bivirkninger

Hvis du mener du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt her, bør du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Statens Legemiddelverk via meldeskjema som finnes på nettsiden:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Svært sjeldne bivirkninger

Forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter

- Leddsmerte (artralgi)
- Muskelsmerte (myalgi)
- Vanskelig å puste (dyspne, bronkospasme)
- Hoste
- Lungesykdom slik som betennelse i lungene (alveolitt, pulmonær eosinofili, lungeinfiltrasjon, pneumoni, pleuritt)
- Sykdommer i blod, inkludert: lavt antall hvite blodceller (leukopeni, neutropeni) som noen ganger kan være alvorlig (agranulocytose), lavt total antall blodceller (pancytopeni), lavt antall blodplater (trombocytopeni), benmargdepresjon (aplastisk anemi)
- Akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- Sykdommer i lever, slik som unormale leverfunksjonsverdier (sjekkes med blodprøver), gulsott (gul misfarging av huden og i det hvite i øyene), leverbetennelse (hepatitt)
- Nyrebetennelse (interstitiell nefritt)
- Nedsatt nyrefunksjon
- Hårtap (alopecia)
- Allergiske reaksjoner slik som: utslett, legemiddelfeber, lupus erythematosus syndrom og sårdannende tarmbetennelse i hele tykktarmen
- Prikking, nummenhet, uvanlige sanseinntrykk, svakhet og brennende smerte i armer, legger, hender og føtter (perifer neuropati)
- Lavere spermtall når legemiddelet tas, og som normaliseres når man slutter å ta legemiddelet (reversibel oligospermi)

5 Hvordan oppbevare Asacol

Alle legemidler bør oppbevares utilgjengelig for barn. Asacol kan oppbevares ved vanlig romtemperatur, og ikke lavere enn minus 25 grader, eller høyere enn 30 grader.



Asacol bør ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på trykkemballasjen (blisteren) etter "EXP", og på esken etter "Utl.dato". Utløpsdatoen viser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som ikke brukes lenger. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Asacol

- Virkestoffet heter **mesalazin**.
- Andre innholdsstoffer (hjelpstoffer) er laktosemonohydrat, natriumstivelseglykolat (Type A), magnesiumstearat, talkum, povidon, metakrylsyre-metylmakrylatkopolymer, triethylcitrat, gul jernoksid (E 172), rød jernoksid (E 172), makrogol 6000.

Hvordan Asacol ser ut

Enterotablettene er rødbrune.

Pakningsstørrelser:



400 mg: En eske inneholder 100 enterotabletter i blisterpakning (PVC/aluminium). Hver blister inneholder 10 enterotabletter.



800 mg: En eske inneholder 60 eller 180 enterotabletter i blisterpakning (PVC/aluminium). Hver blister inneholder 10 enterotabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Sverige
Kontaktinformasjon: nordicinfo@tillotts.com

Tilvirker

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstr. 18, D-31028 Gronau, Tyskland
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Tyskland

Ordforklaringer

agranulocytose: Drastisk reduksjon i antall granulocytter (en type hvite blodceller). Agranulocytose gir blant annet sterk mottakelighet for infeksjoner som kan føre til lungebetennelse, høy feber og vevsødeleggelse i svelget. Agranulocytose er en reversibel, men livstruende, tilstand.

allergi: Overfølsomhet, unormal følsomhet for et bestemt fremmed stoff. Det er kroppens immunsystem som gjenkjenner og reagerer på den ukjente substansen som kalles et allergen. Vanlige allergener er pollen, mugg og pelsdyr, og diverse matvarer som melk, egg og nøtter. Hvis man er allergisk, frisettes kroppens eget histamin når man kommer i kontakt med allergenet. Histamin utløser reaksjoner som rennende nese, nysing, opphovning, røde øyne og andre kroppsreaksjoner.

allergisk reaksjon: Kroppsreaksjon som inkluderer opphovning, rødhet, kløe, rennende nese og pustevansker når kroppen blir utsatt for noe den er allergisk mot, f.eks. pollen, visse matvarer, og pelsdyr. En alvorlig allergisk reaksjon kan føre til et allergisk sjokk, kalt anafylaksi, med symptomer som feber, utslett, opphovning og blodtrykksfall. Et slikt sjokk er livstruende om man ikke setter i gang med legemiddelbehandling i form av antihistaminer og adrenalin.

anemi (blodmangel): En reduksjon i antall røde blodceller eller nivået av blodpigment, hemoglobin. Kan bl.a. forårsakes av blodtap eller arvelige faktorer.

astma: Anfall av åndenød på grunn av kramper og betennelse i bronkiene. Anfall kan utløses av trening eller ved å puste inn et irriterende stoff. Symptomer på astma er surkling og tetthet i brystet, kortpustethet og hoste.

autoimmun: Autoimmun betyr at immunsystemet reagerer på kroppens egne stoffer eller vev. Dette fører til forskjellige sykdommer, avhengig av hva immunforsvaret reagerer på. Eksempler på autoimmune sykdommer er type 1-diabetes og multipel sklerose (MS).

betennelse (inflammasjon): Betennelse er organismens forsvarsreaksjon i et vev eller organ som er skadet, eksempelvis ved fysisk skade, stråling, kontakt med kjemikalier eller ved en infeksjon. Betennelse fører med seg fem hovedsymptomer; rødhet (rubor), varme (calor), hevelse (tumor), smerte (dolor) og at de involverte organene ikke fungerer skikkelig (functio laesa).

blodplater (trombocytter): Trombocytter/blodplater er skiveformede fragmenter av store hvite blodceller som kalles megakarocytter. Blodplater har en viktig funksjon ved blødning, siden de inneholder stoffer som er nødvendige for at blod skal størkne. De kan også klebe seg sammen for å tette hullet i en blodårevegg hvis denne skades.

Crohns sykdom (Morbus Crohn): Kronisk betennelsessykdom i tarmveggen. Tarmen tømmer seg ofte, hvilket gir løs avføring med slim og blod

dyspepsi: Fordøyelsesproblemer med symptomer som vedvarende eller tilbakevendende smerter fra magen og øvre del av buken. Smerten kan variere og oppstår ofte i forbindelse med spising. Dyspepsi rammer ca. 25 % av befolkningen. Vanligvis er årsaken ikke sykdom og det kalles da funksjonell dyspepsi.

eksem: Samlebetegnelse for overflatiske hudbetennelser som vanligvis er langvarige og ikke-smittsomme. Vanligvis får man ett eller flere symptomer som rødhet, hevelser, småblærer, hudfortykkelse og hudavflassing. Eksem kan ha flere årsaker som f.eks. arvelige faktorer, eller stoffer som kommer i kontakt med huden, for eksempel nikkel og vaskemidler, såkalt kontakteksem.

elveblest (urticaria): Reaksjon i huden, gjerne over et stort hudområde. Sees som røde vabler.

gulsett (ikterus, hyperbilirubinemi): Opphopning av gallepigment i hud, slimhinner og hornhinne, noe som gir en gulaktig farge.

kvalme: Kvalme (nausea) er en ubehagsfølelse i mellomgulv og mage, som ofte er fulgt av en følelse av at en vil kaste opp. Kvalme kan forekomme f.eks. ved reisesyke, graviditet, migrene, sykdom i mage-tarmkanalen, forgiftninger, sykdom i hjernen/indre øret, skader i hodet/hjernen og bruk av legemidler (bivirkning).

lupus: Lupus er en kronisk autoimmun bindevevssykdom, som kan ramme stort sett alle vev i kroppen. Sykdommen kan gi mange ulike symptomer, men spesielt karakteristisk er det såkalte sommerfuglutslettet over nese/kinn.

muskelskramper (muskelspasmer): Ufrivillige muskelsammentrekninger.

oppblåsthet: Gass i tarmene som fører til rikelig avgang av tarmgass via endetarmsåpningen (flatulens).

trombocytopeni: Redusert antall trombocytter (blodplater) i blodet.

ulcerøs kolitt: Betennelse i tykktarmen og endetarmen. I slimhinnen danner det seg sår. Tarmen tømmer seg ofte, hvilket gir løs avføring med slim og blod.