

Asacol 4 g/single dose, Ορθικό εναιώρημα

Μεσαλαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν δεν είστε βέβαιος/η για οτιδήποτε, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει πιθανές παρενέργειες, που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Τί περιέχει αυτό το φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Asacol και ποια είναι η χρήση του
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Asacol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Asacol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Asacol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Asacol και ποια είναι η χρήση του

Το Asacol περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της χρόνιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος Crohn's) τόσο για την πρόκληση όσο και για τη συντήρηση της ύφεσης. Οι υποκλυσμοί Asacol δρουν τοπικά στο επιθήλιο (βλεννογόνο) του κατώτερου τμήματος του εντέρου και του παχέος εντέρου. Η φαρμακοτεχνική μορφή ορθικού εναιωρήματος ενδείκνυται σε περιπτώσεις, στις οποίες η νόσος περιορίζεται στο ορθό και στο σιγμοειδές.

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Asacol

Να μην χρησιμοποιείτε το Asacol

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην μεσαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (βλέπε παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε αλλεργία στα σαλικυλικά (π.χ. Ασπιρίνη).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις- Ιδιαίτερη προσοχή με τη μεσαλαζίνη:

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε/χρησιμοποιήσετε το Asacol εάν έχετε οποιαδήποτε ιατρική πάθηση ή νόσο, ιδιαίτερα εάν έχετε: οποιαδήποτε προβλήματα με τους πνεύμονες, π.χ. άσθμα.
- είχατε αλλεργία στη σουλφασαζίνη στο παρελθόν.
- είχατε ποτέ αλλεργικές αντιδράσεις της καρδιάς σας όπως είναι η φλεγμονή του καρδιακού μυ ή του περικαρδίου. Εάν είχατε στο παρελθόν υπογία επαγόμενων από τη μεσαλαζίνη αλλεργικών αντιδράσεων στην καρδιά σας, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Asacol. Μπορείτε να πάρετε το Asacol με προσοχή εάν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση της καρδιάς που δεν προκλήθηκε από τη μεσαλαζίνη.
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης.

Εάν έχετε έλκος στομάχου ή του εντέρου, μπορείτε να πάρετε το Asacol με προσοχή.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλάινά της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Κατά τη θεραπεία με μεσαλαζίνη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Έλεγχοι του ήπατος, των νεφρών και του αίματος σας

Πριν πάρετε το Asacol και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί κατά καιρούς για να ελέγξει ότι λειτουργούν σωστά το ήπαρ, οι νεφροί, το αίμα και οι πνεύμονες σας.

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει μικρή εμπειρία και μόνο περιορισμένη τεκμηρίωση όσον αφορά την επίδραση των υποκλυσμών Asacol στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το Asacol

Ενημερώστε τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ιδιαίτερα τα εξής:

- Φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. αζαθιοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη)
- Φάρμακα που εμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων (αντιπηκτικά, π.χ. βαρφαρίνη).

Χρήση του Asacol με τροφές και ποτά

Η κατανάλωση τροφής, ποτών και αλκοόλ δεν παρεμβαίνει στη χρήση του Asacol.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε ένα παιδί, απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Asacol έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εντούτοις, εάν επηρεασθείτε καθ' οιονδήποτε τρόπο, να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Asacol περιέχει βενζοϊκό νάτριο

Οι υποκλυσμοί Asacol περιέχουν βενζοϊκό νάτριο, το οποίο είναι ήπιο ερεθιστικό του δέρματος, των οφθαλμών και των βλεννογόνων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Asacol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση των ενηλίκων είναι ένα ορθικό εναιώρημα Asacol την ημέρα χορηγούμενο τη νύκτα μετά την αφόδευση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία και τεκμηρίωση που να δείχνει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους.

Οδηγίες για την ορθή χρήση του φαρμάκου

Πριν τη χρήση

Να θερμάνετε τη φιάλη με τον υποκλυσμό σε λεκανίτσα με θερμό νερό για περίπου 10 λεπτά μέχρι να φθάσει περίπου στη θερμοκρασία του σώματος. Αμέσως πριν τη χρήση, ανακινήστε αρκετές φορές τη φιάλη.

Ενστάλλαξη του ορθικού εναιωρήματος

1. Ξεβιδώστε το πόμα της φιάλης και το απλικατέρ.
2. Εφαρμόστε λιπαντικό (π.χ. Βαζελίνη) στην άκρη του απλικατέρ.
3. Πάρτε θέση για την ενστάλλαξη του ορθικού εναιωρήματος.



4. Να εισάγετε με προσοχή την άκρη του απλικατέρ στον πρωκτό.
5. Απαλά και αργά πιέστε να βγει το περιεχόμενο της φιάλης (γι' αυτό απαιτείται τουλάχιστον 1 λεπτό).
6. Απομακρύνετε το απλικατέρ ενώ πιέζετε τη φιάλη.
7. Το ορθικό εναιώρημα πρέπει να παραμένει στη φιάλη. Χαλαρώστε στη θέση ενστάλαξης του ορθικού εναιωρήματος για 5-10 λεπτά ή μέχρις ότου υποχωρήσει η ανάγκη εκκένωσης του ορθικού εναιωρήματος. Η καλύτερη παραμονή του υποκλυσμού μπορεί να διευκολυνθεί στηρίζοντας τους γλουτούς σε ένα μαξιλάρι με στήριξη στη ράχη επί 10 – 15 λεπτά.

8. Να κοιμηθείτε στην συνήθη σας θέση και να μην αφοδεύσετε μέχρι το πρωί, εάν είναι δυνατόν.
9. Απορρίψτε το προηγούμενό σας φάρμακο. Εάν χρησιμοποιήθηκε μόνο ένα τμήμα του περιεχομένου της φιάλης, το υπόλοιπο μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 48 ωρών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Asacol από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε περισσότερο Asacol απ' ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλ.: ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777

Αν κατά λάθος πήρατε δόση υποκλυσμού 'Asacol '

Πιείτε πολύ νερό και ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου. Πάρτε τη συσκευασία υποκλυσμού μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Asacol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση τη σωστή ώρα, απλά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση σας, κανονικά. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε για τη δόση που παραλείψατε.

Εαν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Asacol

Να μην σταματήσετε να παίρνετε το Asacol χωρίς πρώτα να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που προσβάλλουν συγκεκριμένα όργανα τα οποία είναι η καρδιά, οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, το πάγκρεας, το δέρμα και ο υποδόριος ιστός.

- **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:** Κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποβολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα.

Αν αναπτύξετε ανεξήγητους μώλωπες (χωρίς τραυματισμό), αιμορραγία κάτω από το δέρμα σας, πορφυρές κηλίδες ή πλάκες κάτω από το δέρμα σας, αναιμία (αισθάνεστε κόπωση, αδυναμία και είστε ωχροί, ιδιαίτερα έχετε ωχρότητα στα χείλη, τα νύχια και στο εσωτερικό των βλεφάρων), πυρετό (υψηλή θερμοκρασία), πόνο στο λαιμό ή ασυνήθιστη αιμορραγία (π.χ. αιμορραγία από τη μύτη).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί στις κατά προσέγγιση συχνότητες που παρατίθενται:

Σπάνιες:

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- φλεγμονή της καρδιάς με σημεία όπως πόνος στο θώρακα ή αίσθημα παλμών
- διάρροια, πόνος του στομάχου, αέρια (μετεωρισμός), αίσθημα δυσφορίας του στομάχου με επιτακτική ανάγκη για έμετο και έμετος.
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)

Πολύ σπάνιες

- σοβαρή μείωση των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να καταστήσει πιθανότερες τις λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων με αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή δερματικές ερυγές
- πυρετός που παρατηρείται όσο παίρνεται το φάρμακο και εξαφανίζεται όταν το φάρμακο διακόπτεται (φαρμακογενής πυρετός)
- νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να προσβάλει όργανα και αρθρώσεις
- ελκώδης κολίτιδα, με προσβολή ολόκληρου του παχέος εντέρου
- παθολογικά ή βεβαρημένα νεύρα που προκαλούν αίσθηση αιμοδίας ή μυρμηκίασης
- νόσος των πνευμόνων (εμφάνιση ουλών στον ιστό των πνευμόνων, αλλεργική αντίδραση) με συνέπεια δύσπνοια ή εμβοές και συλλογή υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία , βήχας
- φλεγμονή στο πάγκρεας (συσχετίζεται με πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και στην ράχη και αίσθημα αδιαθεσίας)
- παθολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της λειτουργίας του ήπατος, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί γριπώδη συμπτώματα και ίκτερο)
- τριχόπτωση
- μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις
- διαταραχές των νεφρών (όπως φλεγμονή και σχηματισμός ουλών στους νεφρούς), επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας,
- αναστρέψιμη μείωση της παραγωγής σπέρματος

Μη γνωστές

- φλεγμονή των μεμβρανών της πλευρικής κοιλότητας που περιβάλλει τους πνεύμονες (πλευρίτιδα)
- πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)
- δυσανεξία στη μεσαλαζίνη με μερικές φορές την επιδείνωση της υποκείμενης νόσου
- τοπική αντίδραση

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις παρακάτω συχνότητες:

Σπάνιες, μπορεί να παρατηρηθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες, μπορεί να παρατηρηθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε παρενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει πιθανές παρενέργειες, που δεν

περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες επίσης στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>. Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών, βοηθήστε στη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσεται το Asacol

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Να μην παίρνετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στη συσκευασία blister και στο χαρτόνι μετά την "Ημερομηνία λήξεως" ή "ΛΗΞΗ" στη μορφή MM.EEEE (μήνας - έτος). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην απορρίπτετε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τί περιέχει το Asacol

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη. Το κάθε δισκίο περιέχει 4 g μεσαλαζίνης. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: xanthan gum, sodium metabisulphite, sodium benzoate, purified water.

Εμφάνιση του Asacol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Asacol 4 g/100 mL Υποκλυσμοί, εναιώρημα 100 mL σε φιάλη πολυαιθυλενίου, συσκευασίες 7 φιαλών με απλικατέρ πολυαιθυλενίου στο εσωτερικό.

Άλλες φαρμακευτικές δοσολογικές μορφές:

Asacol 400 mg Γαστροανθεκτικά δισκία, συσκευασίες των 30 δισκίων.

Asacol 800 mg Γαστροανθεκτικά δισκία, συσκευασίες των 60 δισκίων.

Asacol 500 mg Υπόθετα, συσκευασίες των 20 υποθέτων.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην αγορά:

TILLOTTS PHARMA ITALY S.R.L., Corso Vercelli, 40, 20145 Milan MI, Ιταλία

Τοπικός διανομέας:

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τάκη Καβαλιεράτου 7 – 145 64 Κηφισιά - Τηλ: 2106269200

Δικαιούχος σήματος:
TILLOTTS PHARMA A.G., SWITZERLAND

Παραγωγός:
TILLOTTS PHARMA GmbH GERMANY

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το φάρμακο αυτό παρακαλούμε
επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 7/2023

Το 'Asacol' είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα.