

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Asacol 1 g suppositorier

mesalazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal. Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Asacol 1 g suppositorier är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol 1 g suppositorier
3. Hur du använder Asacol 1 g suppositorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Asacol 1 g suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Asacol 1 g suppositorier är och vad det används för

Asacol 1 g suppositorier innehåller den aktiva substansen mesalazin, en antiinflammatorisk substans som används för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Asacol 1 g suppositorier används vid behandling av akut lindrig till måttlig ulcerös kolit som begränsas till ändtarmen (ulcerös proktit).

Mesalazin som finns i Asacol 1 g suppositorier kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Asacol 1 g suppositorier

Använd inte Asacol 1 g suppositorier

- Om du är allergisk mot salicylsyra, salicylater såsom acetylsalisylsyra (t.ex. Aspirin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har allvarlig lever- eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Asacol 1 g suppositorier

- om du sedan tidigare har problem med lungorna, speciellt om du lider av **bronkialastma**.
- om du tidigare har varit överkänslig mot sulfasalazin, en substans som är relaterad till mesalazin.
- om du har problem med **levern**.
- om du har problem med **njurarna**.
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen, kontakta din läkare omedelbart.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Under behandlingen kan din läkare vilja ha dig under noggrann medicinsk övervakning och du kan behöva ta regelbundna blod- och urinprov.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Andra läkemedel och Asacol 1 g suppositorier

Tala om för din läkare om du tar eller använder något av de läkemedel som nämns nedan, eftersom effekten av dessa läkemedel kan förändras (interaktioner):

- **Azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin** (läkemedel som används för behandling av sjukdomar i immunsystemet).
- **Vissa medel som påverkar blodets förmåga att levra sig** (läkemedel mot trombos eller blodförtunnande medel, t.ex. warfarin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det kan trots allt gå bra att använda Asacol 1 g suppositorier och din läkare kommer bedöma vad som passar dig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska endast använda Asacol 1 g suppositorier under din graviditet om din läkare säger åt dig att göra det.

Du ska endast använda Asacol 1 g suppositorier under amning om din läkare säger åt dig att göra det, eftersom detta läkemedel kan passera över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Asacol 1 g suppositorier har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Asacol 1 g suppositorier

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar detta läkemedel

Denna medicin är endast avsedd för rektal användning, det vill säga att den ska föras in via ändtarmsöppningen. Den ska INTE intas via munnen.

Dosering

Vuxna och äldre

För behandling av akut fas av ulcerös proktit är den rekommenderade dosen en Asacol 1 g suppositorium en gång dagligen vid sänggående.

Dosen ska anpassas av läkaren efter ditt sjukdomstillstånd.

Användning för barn

Det finns ringa erfarenhet och endast begränsad dokumentation beträffande effekt hos barn.

Behandlingslängd

Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel. Det beror på ditt sjukdomstillstånd.

För att uppnå maximal nytta med detta läkemedel ska du använda Asacol 1 g suppositorier regelbundet och konsekvent, enligt förskrivning.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Asacol 1 g suppositorier är för stark eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Asacol 1 g suppositorier

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder för mycket Asacol 1 g suppositorier vid ett tillfälle, ta din nästa dos enligt förskrivning. Använd inte en mindre mängd.

Om du har glömt att använda Asacol 1 g suppositorier

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte en större dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Asacol 1 g suppositorier

Sluta inte att använda detta läkemedel innan du talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan ge upphov till allergiska reaktioner men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Om du får något av följande symtom efter att ha använt detta läkemedel bör du omedelbart kontakta läkare:

- **Allergiska hudutslag**
- Rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålén som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.
- **Feber**
- **Andningssvårigheter**

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni) (*ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]*).

Om du upplever en påtaglig försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, speciellt förenat med feber och/eller ömhet i svalg och mun, sluta då ta suppositorierna och ta omedelbart kontakt med läkare.

Symtomen kan, i mycket sällsynta fall, bero på ett minskat antal vita blodkroppar i ditt blod (ett tillstånd som kallas agranulocytos) och detta kan göra dig mer benägen för att utveckla en allvarlig infektion. Ett blodprov kan tas för att bekräfta om dina symtom beror på att denna medicin har påverkat ditt blod.

Följande biverkningar har också rapporterats av patienter som använder mesalazin:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Buksmärtor, diarré, gasbesvär (flatulens), illamående och kräkningar, förstoppning
- Huvudvärk, yrsel
- Bröstmärta, andfåddhet eller svullnad av armar och ben p.g.a. att ditt hjärta påverkas
- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Försämrad njurfunktion, ibland med svullna armar och ben eller flanksmärta
- Allvarlig magsmärta på grund av akut bukspottkörtelinflammation
- Feber, halsont eller sjukdomskänsla på grund av förändrad blodbild
- Andnöd, hosta, väsande andning, lunginfiltrat på röntgen p.g.a. ett allergiskt och/eller inflammatoriskt lungtillstånd
- Allvarlig diarré och magsmärtor på grund av allergisk reaktion till denna medicin i tarmen
- Hudutslag eller inflammation
- Muskel- och ledvärk
- Gulsot eller magsmärtor p.g.a. leversjukdom eller försämrat gallflöde
- Håravfall och utveckling av skallighet
- Domningar och stickningar i händer och fötter (perifer neuropati)
- Övergående minskning i produktion av sädesvätska

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Asacol 1 g suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mesalazin. Ett suppositorium innehåller 1 g mesalazin.
- Det övriga innehållsämnet är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Asacol 1 g suppositorier är ljus beigefärgade, torpedformade suppositorier.

Asacol 1 g suppositorier finns i förpackningar om 10, 20, 30, 60 och 90 suppositorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma AB

Gustavslundsvägen 135

167 51 Bromma

Tillverkare

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80

79618 Rheinfelden

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-03

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se