Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Asacol 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Mesalazinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Asacol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Asacol

3. Kaip vartoti Asacol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Asacol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Asacol ir kam jis vartojamas

Asacol sudėtyje yra veikliosios medžiagos mesalazino (vaisto nuo uždegimo), kurio vartojama sergant žarnų uždegimu.

Vaistas vartojamas opinio kolito remisijai sukelti esant lengvo ar vidutinio sunkumo ligai bei remisijai palaikyti. Vaistas taip pat vartojamas Krono ligos remisijai palaikyti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Asacol

Asacol vartoti negalima:

* jeigu yra alergija mesalazinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra alergija salicilatams (pvz., aspirinui);
* jei sergate sunkiu kepenų veiklos sutrikimu;
* jei sergate sunkiu inkstų veiklos sutrikimu.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Asacol, jei Jums yra kokių nors sveikatos sutrikimų, arba sergate kokia nors liga, ypač:

* jei yra bet kokių plaučių sutrikimų, pvz., astma;
* jei ankščiau buvo alergija sulfasalazinui;
* jei yra buvę alerginių širdies reakcijų, pvz., širdies raumens arba širdiplėvės uždegimas. Jei Jums anksčiau buvo įtariama mesalazino sukelta alerginė širdies reakcija, Asacol vartoti negalima. Jei anksčiau buvo atsiradę ne mesalazino sukeltų alerginių širdies reakcijų, Asacol vartoti galima, tačiau būtinos atsargumo priemonės;
* jeigu pavartojus mesalazino, Jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

Taikant gydymą mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Jei yra skrandžio ar žarnos opų, Asacol būtina vartoti atsargiai.

Vartojant mesalaziną, gali išsivystyti inkstų akmenligė. Inkstų akmenligė gali pasireikšti skausmu šonuose ir krauju šlapime. Gydymo Asacol laikotarpiu stenkitės gerti pakankamai skysčių.

*Kepenų, inkstų ir kraujo tyrimai*

Prieš gydymą Asacol bei jo metu gydytojas gali norėti periodiškai tirti Jūsų būklę, kad patikrintų, ar neatsiranda kepenų, inkstų, kraujo ir plaučių sutrikimų.

*Tabletės išmatose*

Gauta nedaug pranešimų apie atvejus, kai išmatose rasta nepakitusių tablečių. Kai kuriais atvejais nepakitusiomis tabletėmis gali būti palaikyti beveik tušti dengtų tablečių karkasai. Jei išmatose dažnai pastebite nepakitusių tablečių ar jų karkasų, privalote pasitarti su savo gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Asacol rekomenduojama vartoti tik 6 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Asacol

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite, jei vartojate:

* imuninę sistemą slopinančių vaistų (pvz., azotiaprino, 6-merkaptopurino ar tioguanino);
* vaistų, neleidžiančių susidaryti kraujo krešuliams (antikoaguliantų, pvz., varfarino).

Asacol vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Žr. 3 skyrių.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Asacol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, jei Jums pasireiškia bet koks minėtus veiksmus atlikti trukdantis poveikis, nevairuokite ir nevaldykite mechanzimų.

Asacol sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### 3. Kaip vartoti Asacol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Asacol reikia vartoti prieš valgį. Modifikuoto atpalaidavimo tabletę būtina nuryti sveiką, ją rekomenduojam užgerti skysčiu. Modifikuoto atpalaidavimo tablečių prieš nurijimą negalima kramtyti, traiškyti ar laužyti.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugę žmonės (įskaitant senyvus)

*Sergant opiniu kolitu*

* remisijos sukėlimas: 2,4 -4,8 g (6-12 modifikuoto atpalaidavimo tablečių) per parą, išdalyti į kelias dozes;
* remisijos palaikymas: 1,6 - 2,4 g (4-6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės) vieną kartą per parą arba išdalyti į kelias dozes.

*Sergant Krono liga*

* remisijos palaikymas: 2,4 g (6 modifikuoto atpalaidavimo tabletės) per parą, išdalyti į kelias dozes.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Asacol rekomenduojama vartoti tik 6 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams.

Paros dozė priklauso nuo vaiko svorio.

*Aktyvi liga:*

|  |  |
| --- | --- |
| Vaiko svoris | **Asacol 400 mg** |
| 20 kg | 2 – 3 modifikuoto atpalaidavimo tabletės \* |
| 30 kg | 2 – 4 modifikuoto atpalaidavimo tabletės \* |
| 40 kg | 3 – 5 modifikuoto atpalaidavimo tabletės \* |
| > 40 kg | žr. suaugusiųjų dozę |

*Palaikomasis gydymas:*

|  |  |
| --- | --- |
| Vaiko svoris | **Asacol 400 mg** |
| 20 kg | 1 modifikuoto atpalaidavimo tabletė |
| 30 kg | 1 – 2 modifikuoto atpalaidavimo tabletės \* |
| 40 kg | 1 – 3 modifikuoto atpalaidavimo tabletės \* |
| > 40 kg | žr. suaugusiųjų dozę |

\* išdalyti į kelias dozes

Bendrai rekomenduojama, kad pusė suaugusio žmogaus dozės gali būti duodama vaikams iki 40 kg kūno svorio, o normali suaugusiojo dozė – sveriantiems virš 40 kg.

Ką daryti pavartojus per didelę Asacol dozę?

Jei išgėrėte per daug Asacol ar jo išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Pamiršus pavartoti Asacol

Jei pamiršote reikiamu laiku išgerti dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Asacol

Vartokite tabletes tiek laiko, kiek Jums paskyrė gydytojas. Jei norite pakeisti ar nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gauta pranešimų, kad organams specifinis šalutinis poveikis sukelia širdies, plaučių, kepenų, inkstų, kasos, odos ir poodinio audinio pažeidimų.

**Nebevartokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:**

* rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių centre neretai susidaro pūslelės, lupasi oda, atsiranda opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai;
* jei atsiranda neaiškių priežasčių (nesant sužeidimų) sukeltų mėlynių, kraujosruvų po oda, violetinių dėmių ar juostų po oda, mažakraujystė (nuovargis, silpnumas ir blyškumas, ypač lūpų, nagų ir vidinės akių vokų dalies), karščiavimas (didelė temperatūra), gerklės skausmas ar neįprastas kraujavimas (pvz., kraujavimas iš nosies).

Toliau išvardytas tam tikru dažniu pasireiškiantis šalutinis poveikis.

*Dažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Išbėrimas;
* Nevirškinimas.

*Nedažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)*

* Karščiavimas;
* Didelis baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais ir granulocitais, kiekis;
* Dilgčiojimo, badymo ir tirpimo pojūtis;
* Dilgėlinė, odos niežulys;
* Krūtinės skausmas.

*Retas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000)*

* Galvos skausmas;
* Svaigulys;
* Širdies uždegimas, kurio galimi požymiai yra krūtinės skausmas ar juntamas širdies plakimas;
* Viduriavimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, sunkumo ir diskomforto pojūtis skrandyje kartu su pykinimu ir vėmimu;
* Padidėjęs odos jautrumas saulei ir ultravioletinei šviesai (jautrumas šviesai).

*Labai retas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui 10 000)*

|  |  |
| --- | --- |
| PL 00530/0747  This leaflet was written in November 2004 |  |

* Labai sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (gali pasireikšti silpnumas, atsirasti kraujosruvų ar padidėti infekcijos rizika), mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (didėja kraujavimo rizika);
* Alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas ar erupcija;
* Karščiavimas, kuris pasireiškia vartojant vaisto ir išnyksta jo vartojimą nutraukus (vaistų sukeltas karščiavimas);
* Imuninės sistemos sutrikimas, galintis apimti organus ir sąnarius;
* Visą storąją žarną apimantis opinis kolitas;
* Nervų sutrikimas ar pažeidimas (pasireiškia tirpimo ar dilgčiojimo pojūtis);
* Plaučių sutrikimas (plaučių audinio randėjimas, alerginė reakcija), sukeliantis kosulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar švokštimą, skysčio kaupimasis plaučiuose, plaučių uždegimas;
* Kasos uždegimas (pasireiškia viršutinės pilvo dalies ir nugaros skausmas bei pykinimas);
* Nenormalūs kepenų veiklos tyrimai, hepatitas (kepenų uždegimas, sukeliantis į gripą panašių simptomų ir geltą);
* Plaukų slinkimas;
* Raumenų ar sąnarių skausmas;
* Inkstų sutrikimai (pvz., inkstų uždegimas ir randėjimas), inkstų nepakankamumas (jei gydymas anksti nutraukiamas, toks poveikis gali išnykti);
* Laikinas spermos susidarymo sumažėjimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Imuninės sistemos sutrikimai (į vilkligę panašus sindromas), galintys sukelti širdiplėvės ar plaučių ir širdies gleivinės uždegimą, išbėrimą ir (arba) sąnarių skausmą;
* Pleuros ertmės membranų, supančių plaučius, uždegimas (pleuritas);
* Mesalazino netoleravimas, kartais kartu su pagrindinės ligos simptomų pablogėjimu;
* Inkstų akmenligė ir su ja susijęs inkstų skausmas (taip pat žr. 2 skyrių);
* Kūno svorio mažėjimas;
* Nenormalūs laboratorinių tyrimų rezultatai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 8000 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Asacol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Asacol sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra mesalazinas. Vienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 400 mg mesalazino.
2. Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys.* Laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas, talkas, povidonas.

*Tabletės dangalas*. Metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato kopolimeras (1:2), talkas, trietilo citratas, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 6000.

Asacol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Asacol 400 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra pailgos, rausvai rusvos spalvos. 15 mm ilgio, 6 mm pločio ir aukščio.

Vaistas tiekiamas lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 20 arba 100 modifikuoto atpalaidavimo tablečių, supakuotų kartono dėžutėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Tillotts Pharma AB

Gustavslundsvägen 135

SE-167 51 Bromma

Švedija

**Gamintojas**

Haupt Pharma Wulfing GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Biocodex UAB  Savanorių pr. 349  LT-51480 Kaunas  Tel. +370 37 408681  El.paštas [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt) |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).