**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Asacol 500 mg žvakutės**

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 sunkus 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 opinio proktito bei proktosigmoidito remisijai sukelti.

Žvakutės kartu su tabletėmis vartojamos esant sunkesnės eigos išplitusiai ligai ar tada, kai vien tabletės nepakankamai veiksmingos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Asacol**

**Asacol vartoti negalima:**

* jei 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 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.

**Vaikams ir paaugliams**

Apie poveikį vaikams yra nedaug patirties ir tik ribotas patvirtinimas dokumentais:

**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 ir tioguanino);

- vaistų, neleidžiančių susidaryti kraujo krešuliams (antikoaguliantų, pvz., varfarino).

**Asacol vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas, gėrimai ir alkoholis Asacol poveikio nekeičia.

**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 mechanizmų.

**3. Kaip vartoti Asacol**

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

Vartojimo instrukcijos

**Žvakučių negalima nuryti.** Jas reikia įkišti į išangę (į tiesiąją žarną).

*Toliau pateikiama informacija, kaip įkišti žvakutę.*

1. Prieš žvakutės įkišimą pasituštinkite.
2. Nusiplaukite rankas.
3. Nuplėškite pakuotę, kad galėtumėte išimti žvakutę.
4. Atsigulkite ant šono, Jūsų keliai turi būti pritraukti prie krūtinės.
5. Žvakutę **plokščiuoju galu** atsargiai ir kiek įmanoma giliau įkiškite į išangę (į tiesiąją žarną) smiliumi ar viduriniuoju pirštu.
6. Nuleiskite kojas ir, jei įmanoma, ramiai pabūkite kelias minutes.
7. Jei jaučiate, kad žvakutė gali būti išstumta, pasistenkite tam sutrukdyti: ramiai atsigulkite ir suspauskite sėdmenis. Labai svarbu žvakutę išlaikyti tiesiojoje žarnoje, kad žvakutė ištirptų ir vaistas būtų pasisavintas. Kad poveikis būtų optimalus, žvakutė tiesiojoje žarnoje turi išbūti kiek įmanoma ilgiau.
8. Jei per 10 minučių po įsikišimo žvakutė iškrenta, reikia įkišti naują žvakutę.
9. Nusiplaukite rankas.

Rekomenduojamos dozės

Suaugę žmonės (įskaitant senyvus)

Įprastinė dozė proktito bei proktosigmoidito remisijai sukelti — viena 500 mg žvakutė tris kartus per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir paauglių gydymo patirties bei veiksmingumą patvirtinančių dokumentuotų duomenų nepakanka.

**Ką daryti pavartojus per didelę Asacol dozę?**

Jei pavartojote per daug Asacol ar jo pavartojo vaikas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

**Jei netyčia Asacol 500 mg žvakutę nurijote**

Gerkite daug vandens ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite žvakučių pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Asacol**

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

**Nustojus vartoti Asacol**

Nenutraukite Asacol vartojimo nepasitarę su savo gydytojui net tuo atveju, jei pasijusite geriau. 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.

*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 iš 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)*

* Pleuros ertmės membranų, supančių plaučius, uždegimas (pleuritas);
* Mesalazino netoleravimas, kartais kartu su pagrindinės ligos simptomų pablogėjimu;
* Vietinės reakcijos;
* Inkstų akmenligė ir su ja susijęs inkstų skausmas (taip pat žr. 2 skyrių).

**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 8 800 20131, el. paštu Nepageidaujama[R@vvkt.lt](mailto:R@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 ir šviesos.

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**

Veiklioji medžiaga yra mesalazinas. Vienoje žvakutėje jo yra 500 mg.

Pagalbinė medžiaga — kietieji riebalai.

**Asacol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Žvakutės yra pilkšvai rusvos torpedos formos.

Vaistas tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 20 žvakučių.

**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).