

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Asacol 500 mg supozitoriji***mesalazinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Asacol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Asacol lietošanas
3. Kā lietot Asacol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Asacol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Asacol un kādam nolūkam to lieto

Asacol aktīvā viela ir mesalazīns, pretiekaisuma zāles, ko lieto, lai sasniegtu remisiju viegla vai vidēji smaga proktīta (taisnās zarnas gļotādas akūts iekaisums) un proktosigmoidīta (taisnās un S-veida zarnas gļotādas iekaisums) gadījumā, un lai uzturētu viegla vai vidēji smaga proktīta remisiju.

Asacol 500 mg supozitoriji iedarbojas lokāli uz resnās zarnas zemākās daļas un taisnās zarnas, gļotādu, mazinot iekaisumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Asacol lietošanas**Nelietojiet Asacol šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret mesalazīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijusi alerģija pret salicilātiem (piemēram, aspirīnu);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Asacol lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir sekojošas slimības vai to izpausmes:

- Jūs esat gados vecs cilvēks ar viegliem vai vidēji smagiem aknu un/vai nieru darbības traucējumiem;
- ja Jums ir plaušu slimības, piemēram, astma;
- Jums jebkad ir bijusi alerģija pret sulfasalazīnu;
- ja Jums ir alerģiskas sirds reakcijas, piemēram, sirds muskuļa iekaisums vai sirds somiņas iekaisums. Gadījumā, ja Jums ir bijušas aizdomas par mesalazīna izraisītām alerģiskām sirds reakcijām, Asacol lietot nedrīkst. Ar piesardzību Asacol jālieto gadījumos, ja iepriekš Jums bijušas alerģiskas sirds reakcijas, nesaistītas ar mesalazīnu;
- ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc mesalazīna lietošanas.

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*). Pārtrauciet

mesalazīna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm smagām ādas reakcijām.

Asacol jālieto piesardzīgi, ja iepriekš Jums bijusi kuņģa vai zarnu čūla.

Lietojot mesalazīnu, var veidoties nierakmeņi. Simptomi var ietvert sāpes vēdera sānu daļā un asinis urīnā. Noteikti dzeriet pietiekamu šķidruma daudzumu mesalazīna terapijas laikā.

Mesalazīns var izraisīt urīna krāsas maiņu uz sarkanbrūnu pēc saskares ar nātrija hipohlorītu saturošu balinātāju tualetes ūdenī. To rada ķīmiska reakcija starp mesalazīnu un balinātāju, un tas nav kaitīgi.

Aknu, nieru un asins sastāva pārbaudes

Pirms Asacol lietošanas uzsākšanas un lietošanas laikā, Jūsu ārsts var laiku pa laikam likt Jums veikt aknu, nieru, asins sastāva un plaušu pārbaudes, lai pārliecinātos, ka viss kārtībā.

Bērni un pusaudži

Par Asacol ietekmi uz bērniem ir maza pieredze un pieejama tikai ierobežota dokumentācija.

Citas zāles un Asacol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši, ja lietotas:

- zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti (piemēram, azatioprīns vai 6-merkaptopurīns vai tioguanīns);
- zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos (antikoagulanti, piemēram, varfarīns).

Asacol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Ēšana, dzeršana un alkohola lietošana neietekmē Asacol darbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Asacol neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr ja Jūs jūtat zāļu nelabvēlīgu ietekmi, nevadiet transportlīdzekļus vai neapkalpoiet mehānismus.

3. Kā lietot Asacol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušie (t.sk., arī gados vecāki pacienti)

Deva, lai pieaugušajiem ierosinātu proktīta un proktosigmoidīta remisiju ir 500 mg (1 supozitorijs) trīs reizes dienā.

Proktīta remisijas uzturošā deva ir 500 mg (1 supozitorijs) divas reizes dienā.

Supozitoriji jālieto rektāli un tos nedrīkst norīt.

Norādījumi par lietošanu:

1. Pirms supozitorija ielikšanas iztukšojiet zarnas (ja nepieciešams).
2. Nomazgājiet rokas.
3. Noplēsiet iepakojuma sānu, lai izņemtu supozitoriju no iepakojuma.
4. Nogulieties uz viena sāna un ceļgalus pievelciet pie krūšu kurvja.
5. Viegli uzspiežot ar rādītājpirkstu vai vidējo pirkstu, ievietojiet supozitoriju taisnajā zarnā, cik dziļi vien iespējams, ar plakano galu pa priekšu.
6. Iztaisnojiet kājas un, ja iespējams, paguliet dažas minūtes.

7. Ja Jums ir sajūta, ka vēlaties spiest supozitoriju ārā, centieties šai vēlmei pretoties, sasprindzinot dibena muskuļus. Ir ļoti svarīgi noturēt supozitoriju taisnajā zarnā, līdz tas izšķīst un zāles absorbējas. Lai sasniegtu maksimālo efektu, supozitorijs taisnajā zarnā ir jācenšas noturēt pēc iespējas ilgāk.
8. Ja supozitorijs 10 minūšu laikā ir iznācis ārā, jāievieto jaunais supozitorijs.
9. Nomazgājiet rokas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav pietiekamas pieredzes un pieejama tikai ierobežota dokumentācija, kas apliecinātu efektivitāti bērniem un pusaudžiem.

Ja esat lietojis Asacol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Asacol vairāk nekā noteikts vai, ja tās nejauši ir lietojis bērns, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja kļūdaini esat norijis Asacol 500 mg supozitoriju

Dzeriet daudz ūdens un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcas neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu supozitoriju iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Asacol

Ja esat aizmirsis lietot devu pareizajā laikā, vienkārši lietojiet nākamo devu, kā ierasts.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Asacol

Lietojiet Asacol 500 mg supozitorijus tik ilgi, cik to liek darīt Jūsu ārsts. Pirms mainīt vai pārtraukt ārstēšanu, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir saņemti ziņojumi par nevēlamām blakusparādībām, kas ietekmē noteiktus orgānus - sirdi, plaušas, aknas, nieres, aizkuņģa dziedzeri, ādu un zemādas audus.

Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm, plaši izsitumi, drudzis un palielināti limfmezgli. Pirms šiem smagajiem izsitumiem uz ādas var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi;
- ja Jums ir neizskaidrojama asiņošana (bez ievainojumiem), asiņošana zem ādas, purpura krāsas plankumi vai laukumi uz ādas, anēmija (nogurums, vājums, bālums, īpaši bālas lūpas, nagi un acu plakstiņu iekšpuse), drudzis (augsta temperatūra), iekaisis kakls vai neparasta asiņošana (piemēram, deguna asiņošana).

Ir saņemti ziņojumi pa šādām blakusparādībām, ņemot vērā sekojošu biežuma iedalījumu:

- Reti: var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem;
- Ļoti reti: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem;
- Nav zināms: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- reibonis;
- sirds iekaisuma pazīmes - sāpes krūšu kurvī vai pārsitiņi;

- caureja, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās (gāzu uzkrāšanās), smaguma un diskomforta sajūta vēderā ar vēlēšanos vemt un vemšana;
- ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte).

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- izteikta asins šūnu samazināšanās, kas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos vai infekciju attīstību, zems asins šūnu skaits; samazināts trombocītu skaits, kas paaugstina asiņošanas risku;
- alerģiskas reakcijas tādas kā izsitumi uz ādas vai ādas bojājumi;
- drudzis, ko novēro zāļu lietošanas laikā, bet kas pazūd, pārtraucot lietot zāles (zāļu izraisīts drudzis);
- imūnsistēmas slimība, kas skar orgānus un locītavas;
- čūlainais kolīts, kas aptver visas resnās zarnas;
- nervu bojājumi vai to darbības traucējumi, kas izpaužas kā nejutīguma vai tirpšanas sajūta;
- plaušu slimības (plaušu audu bojājums, alerģiskas reakcijas), kas rada klepu, elpošanas grūtības, svēlpošu elpu vai šķidruma uzkrāšanos plaušās;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums (izpaužas ar sāpēm vēdera augšējā daļā un mugurā un sliktu dūšu);
- izmainīti aknu funkcionālie testi, hepatīts (aknu iekaisums, kas izpaužas ar gripai līdzīgiem simptomiem un dzelti);
- matu izkrišana;
- sāpes locītavās vai muskuļos;
- nieru slimības (tādas kā nieru iekaisums un bojājumi), nieru mazspēja;
- atgriezeniska spermas produkcijas samazināšanās.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- pleiras (membrānas, kas klāj plaušu virsmu) iekaisums (pleirīts);
- mesalazīna nepanesība, dažreiz ar pamatslimības simptomu pasliktināšanos;
- vietējās reakcijas;
- nierakmeņi un ar tiem saistītas sāpes nierēs (skatīt arī 2. punktu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Asacol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Asacol satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns. Katrs supozitorijs satur 500 mg mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas ir cietie tauki un lecitīns.

Asacol ārējais izskats un iepakojums

Gaiši pelēkbrūni, torpēdas formas supozitoriji.

Iepakojuma lielums: 20 supozitoriji PVH/PE laminētas folijas blisteros, kas iepakoti kastītēs.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-16751 Bromma
Zviedrija

Ražotājs

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18
31028 Gronau
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Biocodex SIA
Kalniņi A, Mārupes novads
Mārupe, LV-2167, Latvija
Tālrunis: +371 67 619365
E-pasts: info@biocodex.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.zva.gov.lv>