

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Asacol 400 mg ilgstošās darbības tabletes *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, vaicāiet 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 līdzeklis, ko lieto, lai ārstētu zarnu iekaisumu. Zāles lieto, lai sasniegtu remisiju viegla un vidēji smaga čūlainā kolīta gadījumā un uzturētu čūlainā kolīta remisiju. Zāles lieto arī Krona slimības remisijas uzturēšanai.

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:

- ja Jūs esat gados vecs cilvēks ar viegliem vai vidēji smagiem aknu un/vai nieru darbības traucējumiem;
- ja Jums ir plaušu slimības, piemēram, astma;
- ja 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. Asacol jālieto piesardzīgi 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 nopietnām ādas reakcijām, tostarp zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reactions with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*). Pārtrauciet

mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm nopietnajām 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.

Nieru, aknu un asins sastāva pārbaudes

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

Tabletes izkārņjumos

Ir saņemti daži ziņojumi, ka izkārņjumos atrastas neizmainītas tabletes. Dažkārt pēc neizmainītām tabletēm izskatās atlikušie tablešu apvalki. Ja Jūs bieži redzat neizmainītas tabletes vai to apvalkus izkārņjumos, konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Asacol ir rekomendēts lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem.

Citas zāles un Asacol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši tādas zāles, kā:

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

Asacol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Ēdienu, dzērienu un alkohola lietošana neietekmē Asacol iedarbību.

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 un neapkalpoiet mehānismus.

Asacol satur piena cukuru (laktozi)

Pacientiem ar laktozes nepanesību jāņem vērā, ka Asacol satur nelielu daudzumu laktozes.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Asacol satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Asacol

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

Asacol jālieto pirms ēšanas. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu. Tabletes pirms norīšanas nedrīkst sakošļāt, sasmalcināt vai sadalīt.

Ieteicamā deva:

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

Čūlainais kolīts

- paasinājuma ārstēšana: 2,4 līdz 4,8 g (6 līdz 12 tabletes) dienā, dalītās devās;
- uzturošā terapija: 1,6 līdz 2,4 g (4 līdz 6 tabletes) vienu reizi dienā vai dalītās devās.

Krona slimība

- uzturošā terapija: 2,4 g (6 tabletes) dienā, dalītās devās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Asacol ir ieteicams lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem.

Dienas deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas.

Paasinājuma ārstēšana:

Ķermeņa masa	Asacol 400 mg
20 kg	2 – 3 tabletes*
30 kg	2 – 4 tabletes*
40 kg	3 – 5 tabletes*
>40 kg	Skatīt pieaugušo devas

Uzturošā terapija:

Ķermeņa masa	Asacol 400 mg
20 kg	1 tablete
30 kg	1 – 2 tabletes*
40 kg	1 – 3 tabletes*
>40 kg	Skatīt pieaugušo devas

* dalītās devās;

Kopumā bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 40 kg, ieteicams lietot pusi no pieaugušo devas, un bērniem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 40 kg – parasto pieaugušo devu.

Ja esat lietojis Asacol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Asacol vai ja zāles ir lietojis bērns, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

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 zāles tik ilgi, cik to ieteicis ārsts. Pirms mainīt vai pārtraukt ārstēšanu, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāji ar 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 vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- sarkani nepadēti, 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 nopietnajiem izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi;
- ja Jums ir neizskaidrojama zilumu veidošanās (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 par šādām blakusparādībām, ņemot vērā sekojošu biežuma iedalījumu:

Bieži: novēro mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem;
 Retāk: novēro mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem;
 Reti: novēro mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem;
 Ļoti reti: novēro mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem;
 Nav zināms: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Bieži:

- izsitumi;
- gremošanas traucējumi.

Retāk:

- drudzis;
- paaugstināts balto asins šūnu, kurus sauc par eozinofilajiem granulocītiem, skaits;
- kņudēšanas, durstīšanas sajūta vai nejutīgums;
- nātrene, ādas nieze;
- sāpes krūšu kurvī.

Reti:

- galvassāpes;
- reibonis;
- sirds iekaisuma pazīmes - sāpes krūšu kurvī vai paātrināta sirdsdarbība;
- caureja, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās (meteorisms), smaguma un diskomforta sajūta vēderā ar vēlēšanos vemt, vemšana;
- ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte).

Ļoti reti:

- izteikta asins šūnu samazināšanās, kas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos vai infekciju attīstību, zems asins šūnu skaits; samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas risku;
- alerģiskas reakcijas - 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 nejutīgums vai dedzināšanas sajūta;
- plaušu slimības (plaušu audu bojājums, alerģiskas reakcijas), kas rada klepu, elpošanas grūtības, svēlpošu elpu vai šķidruma uzkrāšanos plaušās, pneimonija;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums (izpaužas ar sāpēm vēdera augšējā daļā un mugurā un sliktu pašsajūtu);
- izmainīti aknu funkcionālie testi, hepatīts (aknu iekaisums, kas izpaužas ar gripai līdzīgiem simptomiem un dzelti);

- matu izkrišana;
- sāpes muskuļos vai locītavās;
- nieru problēmas (nieru iekaisums un bojājumi), nieru mazspēja, kas ir atgriezeniska, jā ārstēšana ir pārtraukta agrīni;
- atgriezeniska spermas produkcijas samazināšanās.

Nav zināms:

- imūnsistēmas traucējumi (sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms), kas var izpausties ar sirds somiņas iekaisumu vai membrānu ap plaušām un sirdi iekaisumu, izsitumiem un/vai locītavu sāpēm;
- pleiras (membrānas, kas klāj plaušu virsmu) iekaisums (pleirīts);
- mesalazīna nepanesība, dažreiz ar pamatslimības simptomu pasliktināšanos;
- nierakmeņi un ar tiem saistītas sāpes nierēs (skatīt arī 2. punktu);
- svara zudums;
- izmainīti laboratorisko izmeklējumu rezultāti.

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.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona 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. Viena ilgstošās darbības tablete satur 400 mg mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas:
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts, magnija stearāts, talks, povidons.
Tabletes apvalks: metakrilskābes – metilmetakrilāta kopolimērs (1:2), talks, trietilcitrāts, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), makrogols 6000.

Asacol ārējais izskats un iepakojums

Asacol 400 mg ilgstošās darbības tabletes ir iegarenas tabletes sarkani brūnā krāsā.

Zāles pieejamas PVH/alumīnija blisteru iepakojumos pa 20 un 100 tabletēm, kas iepakoti kartona kastītēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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:

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

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