

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Yaldigo 1600 mg modificētās 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, vaicāji ar ārstu vai farmaceitu.
- 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 Yaldigo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Yaldigo lietošanas
3. Kā lietot Yaldigo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Yaldigo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Yaldigo un kādam nolūkam to lieto

Yaldigo aktīvā viela ir mesalazīns. Tās ir pretiekaisuma zāles, ko lieto, lai ārstētu čūlaino kolītu. Čūlainais kolīts – tā ir slimība, kad resnās zarnas (*colon*) vai taisnās zarnas (*rectum*) gļotādā attīstās iekaisums (tā paliek sarkana un attīstās tūska). Tas var izraisīt biežu defekāciju ar asins piejaukumiem, bieži ar vēdera spazmām.

Yaldigo ārstē un novērš visas resnās zarnas un taisnās zarnas iekaisumu (viegla līdz vidēji smaga čūlainā kolīta ārstēšanai un recidīvu novēršanai).

2. Kas Jums jāzina pirms Yaldigo lietošanas

Nelietojiet Yaldigo šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Yaldigo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir sekojoši medicīniskie stāvokļi vai slimības:

- plaušu slimības, piemēram, astma;
- nieru, aknu vai plaušu darbības traucējumi, īpaši ja Jūs esat gados vecs cilvēks;
- 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, Yaldigo lietot nedrīkst. Yaldigo 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 reaction with eosinophilia and systemic symptoms*,

DRESS) Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Pārtrauciet Yaldigo lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Yaldigo jālieto piesardzīgi, ja Jums ir kuņģa 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 Yaldigo lietošanas uzsākšanas un lietošanas laikā Jūsu ārsts var likt Jums veikt aknu, nieru, asins sastāva un plaušu pārbaudes, lai pārlicinātos, ka viss kārtībā.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, tāpēc ka Yaldigo netika pētīts šai vecuma grupai.

Citas zāles un Yaldigo

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

- zāles, kas novērš asins recekļa veidošanos (antikoagulanti, piemēram, varfarīns). Šo zāļu iedarbība var paaugstināties vai pazemināties, nevar zināt šo zāļu iedarbību uz Jums;
- zāles, kas ietekmē imūnsistēmas aktivitāti (piemēram, azatioprīns, 6-merkaptopurīns vai tioguanīns). Lietojot tās vienlaikus ar Yaldigo, šīs zāles var izraisīt dzīvībai bīstamas infekcijas (skatīt 4.punktu);
- nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, zāles, kas satur acetilsalicilskābi, ibuprofēnu vai diklofenaku).

Yaldigo kopā ar uzturu un dzērienu

Skatīt 3. punktu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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. Tā kā mesalazīns nelielos daudzumos izdalās cilvēka pienā, jāievēro piesardzība, lietojot Yaldigo barošanas ar krūti laikā. Ja zīdāinim attīstās caureja, barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Asacol satur nātriju

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

3. Kā lietot Yaldigo

Vienmēr lietojiet Yaldigo tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens. Tabletes pirms norīšanas nedrīkst sakošļāt, sasmalcināt vai salauzt. Tas ir svarīgi attiecībā uz šīm tabletēm ar modificētu iedarbību, ja tabletes netiek lietotas veselas, tās var neiedarboties kā paredzēts.

Yaldigo drīkst lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Jūsu ārsts nolems, kāda deva Jums jālieto.

Ieteicamā deva

Pieaugušie

Slimības aktīva fāze: slimības paasinājuma fāzē devu var palielināt līdz 4800 mg (trīs tabletēm) vienu reizi dienā vai lietot pa vienai tabletei 2 līdz 3 reizes dienā.

Uzturošā terapija: 1600 mg vienu reizi dienā.

Ja esat lietojis Yaldigo vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Yaldigo vairāk nekā noteikts vai, ja bērns nejauši ir lietojis zāles, konsultējieties ar ārstu, tuvāko slimnīcu vai aptieku, lai saņemtu padomu par risku un ieteikumu, kā jārikojas. Nemiet līdzī kastīti, ja tas ir iespējams.

Ja esat aizmirsis lietot Yaldigo

Ja esat aizmirsis lietot devu pareizajā laikā, vienkārši lietojiet nākamo devu, kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Yaldigo

Lietojiet Yaldigo tik ilgi, cik ārsts Jums to ir noteicis. 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.

Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, 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 nopietnajiem izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi;
- neizskaidrojama zilumu veidošanās (bez ievainojumiem), asiņošana zem ādas, purpura krāsas plankumi vai laukumi zem ādas, anēmija (nogurums, vājums, bālums, īpaši bālas lūpas un nagi), drudzis (augsta temperatūra), akūtas vēdera sāpes, iekaisis kakls vai neparasta asiņošana (piemēram, deguna asiņošana).

Yaldigo ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltās asins šūnas, šajā gadījumā Jūsu imūnās sistēmas darbība var pavājināties. Ja Jums attīstās infekcija ar tādiem simptomiem, kā drudzis ar nopietnu Jūsu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos, vai drudzis ar vietējiem infekcijas simptomiem, tādiem kā iekaisis kakls/rīkle/mute vai urīnizvades sistēmas traucējumi, Jums nekavējoties jāapmeklē Jūsu ārsts. Var būt veicamas asins analīzes, lai izslēgtu balto asins šūnu skaita samazināšanos (agranulocitoze). Ir ļoti svarīgi, lai Jūs informētu Jūsu ārstu par visām zālēm, kuras Jūs lietojat.

Citas blakusparādības:

Bieži: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

- izsitumi;
- gremošanas traucējumi.

Retāk: var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem

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

Reti: var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- galvassāpes;
- reibonis;
- sirds iekaisuma pazīmes - sāpes krūtīs 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: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

- izteikta asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos vai infekciju attīstību, zems asins šūnu skaits; samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas risku;
- alerģiskas reakcijas - izsitumi;
- 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 elpošanas grūtības, klepu vai svēlpošu elpu un šķidruma uzkrāšanos plaušās, pneimonija;
- 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 muskuļos vai locītavās;
- nieru problēmas (nieru iekaisums un bojājumi), nieru mazspēja, kas ir atgriezeniska, ja ārstēšana ir pārtraukta agrīni;
- atgriezeniska spermas produkcijas samazināšanās.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- imūnās sistēmas traucējumi (sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms), kas var izraisīt sirds somiņas iekaisumu vai plaušu un sirds apvalku iekaisumu, izsitumus un/vai locītavu sāpes;
- apvalka, kas klāj plaušu virsmu un krūšu kurvja dobumu, iekaisums (pleirīts);
- mesalazīna nepanesība un/vai slimības pasliktināšanās;
- nierakmeņi un ar tiem saistītas sāpes nierēs (skatīt arī 2. punktu);
- ķermeņa masas 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 Yaldigo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Yaldigo satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns. Viena tablete satur 1600 mg mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas:
- magnija stearāts (E470B)
- metakrilskābes metilmetakrilāta kopolimērs (1:2)
- trietilcitrāts
- dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- makrogols 6000
- mikrokristāliskā celuloze
- glicerīna monostearāts (40 - 55)
- hipromeloze
- kukurūzas ciete
- polisorbāts 80
- kālija dihidrogēnfosfāts
- koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
- nātrija cietes glikolāts (A tips).

Yaldigo ārējais izskats un iepakojums

Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes ir sarkani brūnā krāsā. Tabletes ir iegarenas, aptuveni 2,3 cm garas, 1,1 cm platas un 0,9 cm biezas.

Zāles pieejamas blisteru iepakojumos kartona kastītēs. Kartona kastītē ir blisteri ar 30 tabletēm, 60 tabletēm vai 90 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
SE-167 51 Bromma
Zviedrija

Ražotājs

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner, Landstrasse 18
Gronau, DE-31028

Vācija

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
DE - 79618 Rheinfelden
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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija - Yaldigo 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung; Beļģija - Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée; Čehija, Dānija – Asacol; Igaunija – Yaldigo; Somija - Asacol 1600 mg säädellysti vapauttavat tablettit; Vācija – Asacol 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung; Grieķija - Yaldigo 1600 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης; Islande - Asacol 1600 mg töflur með breyttan losunarhraða; Īrija - Asacol 1600 mg modified-release tablets; Latvija - Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes; Lietuva - Yaldigo 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės; Nīderlande - Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte; Norvēģija - Asacol 1600 mg tabletter med modifisert frisetting; Zviedrija - Asacol 1600 mg tabletter med modifierad frisättning; Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) - Octasa 1600 mg modified- release tablets.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023