

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Yaldigo 1 g 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, 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 1 g supozitoriji un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Yaldigo 1 g supozitoriju lietošanas
3. Kā lietot Yaldigo 1 g supozitorijus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Yaldigo 1 g supozitorijus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Yaldigo 1 g supozitoriji un kādam nolūkam tos lieto

Yaldigo 1 g supozitoriji satur aktīvo vielu mesalazīnu - pretiekaisuma līdzekli iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanai.

Yaldigo 1 g supozitorijus lieto, lai ārstētu akūtu vieglu vai vidēji smagu čūlaino kolītu, kas skar taisno zarnu (čūlaino proktītu).

2. Kas Jums jāzina pirms Yaldigo 1 g supozitoriju lietošanas

Nelietojiet Yaldigo 1 g supozitorijus šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret salicilskābi, tādiem salicilātiem kā acetilsalicilskābe (aspirīns), vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir nopietna aknu vai nieru slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Yaldigo 1 g supozitoriju lietošanas konsultējieties ar ārstu

- Ja Jums ir bijušas plaušu slimības, jo īpaši tad, ja slimojat ar **bronhiālu astmu**;
- Ja Jums ir bijusi alerģija pret sulfasalazīnu, kas ir mesalazīnam līdzīga viela;
- Ja Jums ir **aknu** darbības traucējumi;
- Ja Jums ir **nieru** darbības traucējumi;
- Ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc mesalazīna lietošanas.

Papildu brīdinājumi

Ārstēšanas laikā Jūsu ārsts var vēlēties veikt rūpīgu medicīnisku novērošanu, un Jums var būt nepieciešams veikt regulāras asins un urīna analīzes.

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

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

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

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.

Citas zāles un Yaldigo 1 g supozitoriji

Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, pastāstiet to savam ārstam, jo var mainīties šo zāļu iedarbība (ir iespējama mijiedarbība):

- **azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai tioguanīnu** (zāles, ko lieto imūnsistēmas traucējumu ārstēšanai);
- **noteiktas zāles, kas nomāc asins recēšanu** (zāles pret trombozi vai asins šķīdināšanai, piem., varfarīns).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jums var būt tāpat atļauts lietot Yaldigo 1 g supozitorijus, un Jūsu ārstam būs iespējams pieņemt lēmumu, kuras zāles Jums būs piemērotākās.

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.

Grūtniecības laikā Yaldigo 1 g supozitorijus Jums ir atļauts lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Barošanas ar krūti laikā Yaldigo 1 g supozitorijus Jums atļauts lietot tikai pēc ārsta ieteikuma, jo šīs zāles var izdalīties mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Yaldigo 1 g supozitoriji ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Yaldigo 1 g supozitorijus

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

Lietošanas veids

Šīs zāles atļauts lietot tikai rektāli, t. i., tās jāievieto anālajā atverē. **NELIETOT iekšķīgi!**

Devas

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Lai ārstētu čūlainā proktīta paasinājuma fāzi, ieteicamā deva ir viens Yaldigo 1 g supozitorijs vienu reizi dienā, pirms gulētiešanas.

Devu pielāgos Jūsu ārsts atbilstoši Jūsu stāvoklim.

Lietošana bērniem

Ir maz pieredzes un tikai ierobežoti dati par iedarbību bērniem.

Ārstēšanas ilgums

Par to, cik ilgi Jums jāturpina ārstēties ar šīm zālēm, lems Jūsu ārsts. Tas būs atkarīgs no Jūsu stāvokļa.

Lai no šo zāļu lietošanas saņemtu vislielāko ieguvumu, saskaņā ar norādījumiem Yaldigo 1 g supozitoriji Jums jālieto regulāri un nepārtraukti.

Ja Jums liekas, ka Yaldigo 1 g supozitoriju iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Yaldigo 1 g supozitoriju vairāk nekā noteikts

Šaubu gadījumā konsultējieties ar ārstu, lai viņš/viņa varētu izlemt, kā rīkoties tālāk.

Ja Jūs vienā reizē esat lietojis vairāk Yaldigo 1 g supozitoriju nekā noteikts, nākamo devu lietojiet kā noteikts. Nesamaziniet devu.

Ja esat aizmirsis lietot Yaldigo 1 g supozitorijus

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, lietojiet tās, tiklīdz atceraties. Lai gan, ja gandrīz pienācis laiks lietot nākamo devu, izlaidiet aizmirsto devu. Nākamo devu lietojiet ierastajā laikā. Nelietoiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Yaldigo 1 g supozitorijus

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu kamēr nepārrunājat šo ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Visas zāles var izraisīt alerģiskas reakcijas, tomēr nopietnas alerģiskas reakcijas novēro ļoti reti. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums parādās kāds no turpmāk minētajiem simptomiem, Jums ir nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu:

- alerģiski ādas izsitumi;
- sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutēs 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;
- drudzis;
- apgrūtināta elpošana.

Ja izteikti pasliktinās Jūsu vispārējais veselības stāvoklis un, jo īpaši tad, ja Jums vienlaikus ir arī drudzis un/vai rīkles un mutes iekaisums, nekavējoties pārtrauciet šo supozitoriju lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Ļoti retos gadījumos šos simptomus var būt izraisījusi balto asins šūnu skaita samazināšanās Jūsu asinīs (stāvoklis, ko sauc par agranulocitozi), kas var palielināt nopietnu infekciju attīstības tendenci. To, vai simptomus ir izraisījusi šo zāļu ietekme uz Jūsu asinīm, var apstiprināt ar asins analīžu palīdzību.

Pacienti, kuri lieto mesalazīnu, ir ziņojuši arī par šādām blakusparādībām:

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 pacientiem):

- sāpes vēderā, caureja, meteorisms (gāzu uzkrāšanās), slikta dūša un vemšana, aizcietējums;
- galvassāpes, reibonis;
- sāpes krūtīs, elpas trūkums vai ekstremitāšu pietūkums iedarbības uz sirdi dēļ;
- paaugstināta ādas jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte).

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 pacientiem):

- nieru darbības izmaiņas, dažkārt kopā ar ekstremitāšu tūsku vai sāpēm sānos;
- spēcīgas sāpes vēderā akūta aizkuņģa dziedzera iekaisuma dēļ;
- asinsainas pārmaiņu izraisīts drudzis, rīkles iekaisums vai vājums;

- alerģiska un/vai iekaisīga rakstura plaušu patoloģiju izraisīts elpas trūkums, klepus, sēkšana, plaušu apēnojums rentgenattēlos;
- smaga caureja un sāpes vēderā, ko zarnās izraisa alerģiska reakcija pret šīm zālēm;
- ādas izsitumi vai iekaisums;
- muskuļu un locītavu sāpes;
- dzelte vai sāpes vēderā aknu darbības vai žults plūsmas traucējumu dēļ;
- matu izkrišana un plikpaurības attīstība;
- plaukstu un pēdu tirpšana un nejutīgums (perifēra neiropātija);
- atgriezeniska spermas daudzuma samazināšanās.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- 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 Yaldigo 1 g supozitorijus

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Yaldigo 1 g supozitoriji satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns un viens Yaldigo 1 g supozitorijs satur 1 g mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas ir cietie tauki.

Yaldigo 1 g supozitoriju ārējais izskats un iepakojums

Yaldigo 1 g supozitoriji ir gaiši bēšā krāsā, torpēdas formas supozitoriji.

Yaldigo 1 g supozitoriji ir pieejami pa 10, 20, 30, 60 un 90 supozitorijiem iepakojumā.

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

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
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
Tel.: +371 67 619365
e-pasts: info@biocodex.lv

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija, Dānija, Somija, Vācija, Islande, Norvēģija, Spānija, Zviedrija: Asacol
Austrija, Igaunija, Latvija, Lietuva: Yaldigo
Īrija: Asacolon
Francija: Fivasa
Grieķija, Nīderlande: Kiudro

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē –
www.zva.gov.lv