

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asacol, 800 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

Mesalazinum

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Asacol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Asacol-i kasutamist
3. Kuidas Asacol-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Asacol-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Asacol ja milleks seda kasutatakse

Asacol sisaldab toimeainena mesalasiini, mis on põletikuvastane ravim soolepõletike puhul. Ravimit kasutatakse haavandilise koliidi ägenemise raviks ning säilitusraviks. Samuti kasutatakse ravimit Crohni tõve säilitusraviks.

2. Mida on vaja teada enne Asacol-i kasutamist

Ärge kasutage Asacol-i:

- kui olete mesalasiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6.1) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline salitsülaatide suhtes (nt aspiriin);
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Asacol-i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega kui teil on mõni kaasuv haigus, aga eriti kui teil on:

- kopsuhaigus, näiteks astma;
- esinenud allergia sulfasalasiini suhtes;
- eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, nt südamelihase- või südamepaunapõletik. Kui teil on varem kahtlustatud mesalasiinist tingitud allergilist reaktsiooni südamele, siis ei tohi te Asacol-i kasutada. Ettevaatusega võib võtta Asacol-i, kui teil on eelnevalt esinenud allergilist reaktsiooni südamele, mis ei ole põhjustatud mesalasiinist;
- mao- või soolehaavand, sel juhul tuleks Asacol-i võtta ettevaatusega.
-

Kontrollige oma maksa, neerusid ja verd

Enne ravi alustamist ja ravi ajal Asacol-iga võib teie arst soovida teid aeg-ajalt kontrollida, et olla kindel, et teie maks, neerud, veri ja kopsud on terved.

Tabletid väljaheites

On mõned juhtumid, kus on leitud terve tablett väljaheites. Tühi tableti kate väljaheites võib näida kui terve tablett. Kui te tilhti märkate oma väljaheites tablette või tableti katet, peaksite ühendust võtma oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

andmed Asacol-i soovitatakse kasutada ainult 6-aastastel ja vanematel lastel.

Muud ravimid ja Asacol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, nagu näiteks.

- ravimid, mis pärsvivad immuunsüsteemi funktsiooni (nt asatiopriin või 6-merkaptopuriin või tioguaaniin) ;
- ravimid, mis väldivad vere hüübimist (antikoagulandid, nt varfariin).

Asacol koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vaata lõik 3.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Asacol-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kuid kui te tunnete end halvasti, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Asacol sisaldab piimasuhkrut (laktoosi)

Patsiendid, kellel on laktoositalumatus peaksid teadma, et Asacol sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Asacol-i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tunne, et Asacol-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud

Haavandiline koliit

- *ägenemise ravi*: 2,4...4,8 g (3...6 tabletti) ööpäevas, jagatuna mitmeks üksikannuseks.
- *säilitusravi*: 1,6...2,4 g (2...3 tabletti) üks kord ööpäevas või jagatuna mitmeks üksikannuseks.

Crohni tõbi:

- *säilitusravi*: 2,4 g (3 tabletti) ööpäevas, jagatuna mitmeks üksikannuseks.

Tabletid tuleb neelata tervelt, eelistatult koos vedelikuga enne sööki ja neid ei tohi närida ega purustada. Kui üks või mitu annust on jäänud võtmata, tuleb järgmine annus võtta tavalisel ajal.

Eakad patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatusega ja üksnes normaalse maksa- ja neerufunktsiooni korral.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Asacol-i soovitatakse kasutada ainult 6-aastastel ja vanematel lastel.

Ööpäevane annus sõltub lapse kaalust.

Ägenemise ravi:

Lapse kaal	Asacol 800 mg
20 kg	1 tablett
30 kg	1 – 2 tabletti *
40 kg	2 tabletti *
> 40 kg	Vaata täiskasvanute annust

Säilitusravi:

Lapse kaal	Asacol 800 mg
20 kg	-
30 kg	1 tablett
40 kg	1 tablett
> 40 kg	Vaata täiskasvanute annust

* Jagatud annustena

Tavaliselt soovitatakse kuni 40 kg kaaluvatele lastele anda pool täiskasvanu annusest ja üle 40 kg kaaluvatele lastele tavaline täiskasvanutele ette nähtud annus.

Kui te võtate Asacol-i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite Asacol-i ettenähtust rohkem või kui laps on võtnud Asacol-i, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Asacol-i võtta

Kui te unustasite annuse võtmata õigel ajal, siis võtke järgmine annus tavalise annustamise järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Asacol-i võtmise

Võtke ravimit seni kuni arst on teile öelnud. Rääkige oma arstiga enne kui te muudate ravi või lõpetate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neil ei teki.

On teatatud ka organspetsiifilistest ravimi kõrvaltoimetest, mis kahjustasid südant, kopse, maksa, neerusid, pankreast, nahka ja nahaaluskudesid.

Lõpetage koheselt Asacol-i võtmine ja pöörduge arstile

Kui teil tekivad teadmata põhjusega verevalumid (ilma vigastuseta), nahaalused verejooksud, lillakaspunased täpid või laigud nahal, aneemia (tunnete end nõrgana, väsinuna ja olete kahvatu, eriti on kahvatud huuled, küüned ja silmalaugude sisepind), palavik (kõrge kehatemperatuur), kurguvalu või ebataoline verejooks (nt ninaverejooks).

Alljärgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud esinemissagedustega:

Sage:

- seedehäired;
- lööve.

Aeg-ajalt:

- palavik;

- valgete vereliblede (eosinofiilid, granulotsüüdid) suur arv veres;
- kihelus-kiptustunne; tuimus;
- nahalööve, naha sügelemine;
- valu rinnas.

Harv:

- peavalu;
- peapööritus;
- südamepõletik, mille sümptomiteks on valu rinnas või südameklõppimine;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, rahutus ja ebameeldivustunne kõhus, tung oksendada ja oksendamine.

Väga harv:

- oluline vererakkude arvu langus, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumeid ja muudab organismi vastuvõtlikumaks infektsioonide suhtes; vereliistakute arvu vähenemine, mis tõstab verejooksu riski;
- allergilised reaktsioonid, nt nahalööve;
- palavik, mis tekib ravimi tarvitamise ajal ja mis kaob ravimi tarvitamise lõpetamisel (ravimist tingitud palavik);
- immuunsüsteemi häire mis võib haarata organeid ja liigeseid;
- haavandiline jämesoolepõletik, mis haarab kogu jämesoole;
- närvide kahjustatus, mis võib põhjustada kiheluse ja tuimuse tunnet;
- kopsuhaigused (kopsukoe armistumine, allergilised reaktsioonid), mis põhjustavad hingamisraskust, vilistavat hingamist ja vedeliku kogunemist kopsudesse, kopsupõletik;
- kõhunäärme põletik (sümptomiteks on ülakõhu- ja seljavalu ning halb enesetunne);
- muutused maksafunktsiooni testides, hepatiit (maksapõletik, mis annab gripisarnaseid sümptome ja põhjustab kollatõbi);
- juuste väljalangemine;
- lihas- ja liigesvalud;
- neeruhaigused (nt neerupõletik ja neerude armistumine), neerupuudulikkus, mis võib olla pöörduv, kui ravi lõpetatakse varakult;
- vähenenud sperma kogus, mis on mööduv ravimi tarvitamise lõpetamisel.

Teadmata esinemissagedusega:

- immuunsüsteemi häire (luupuse-sarnane sündroom), mis võib põhjustada südamepauna põletikku, südame- ja kopsukelme põletikku, löövet ja/või liigesvalu;
- kaalulangus;
- laboratoorsete testide näidud väljaspool normipiire.

Kõrvaltoimete klassifitseerimine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Sage: esinevad kuni 1-l inimesel 10-st

Aeg-ajalt: esinevad kuni 1-l inimesel 100-st

Harv: esinevad kuni 1-l inimesel 1000-st

Väga harv: esinevad kuni 1-l inimesel 10 000-st

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Asacol-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil Kõlblik kuni: KK.AAAA (kuu-aasta). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Asacol sisaldab

- Toimeaine on mesalasiin. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 800 mg mesalasiini.

- Teised abiained on:

Tableti tuum: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, talk, povidoon.

Tableti kate: metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer, talk, dibutüülftalaat, raudoksiid, makrogool 6000.

Kuidas Asacol välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on punakaspruuni värvi, pikliku kujuga ja kaetud polümeeriga (Eudragit™ S), mis tagab toimeaine vabanemise peensoole lõpposas ja käärsooles.

Pakendis on 10 või 50 tabletti.

Müügiloa hoidja

Tillotts Pharma AB

Gustavslundsvägen 135

SE-167 51 Bromma

Rootsi

Tootja

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014