

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Asacol 500 mg endaparmsstílar mesalazín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Asacol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Asacol
3. Hvernig nota á Asacol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Asacol
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Asacol og við hverju það er notað**

Asacol inniheldur virka efnið mesalazín, sem er bólgueyðandi lyf notað við langvinnri, blæðandi bólgu í ristli og endaparmi.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Asacol**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Asacol**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mesalazíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir salicílotum (t.d. asetýlsalisýlsýru).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Asacol er notað ef þú ert með einhverja kvilla eða sjúkdóma, einkum ef þú:

- ert með einhver lungnavandamál, t.d. astma.
- hefur einhvern tímann fengið ofnæmi fyrir sulfasalazíni.
- hefur einhvern tímann fengið ofnæmisviðbrögð í hjarta svo sem bólgu í hjartavöðva eða gollurshúsi. Ekki má hefja notkun með Asacol aftur, ef þú hefur einhvern tímann fengið ofnæmisviðbrögð í hjarta sem grunur leikur á að gætu verið af völdum mesalazíns. Nota má Asacol með varúð, ef þú hefur einhvern tímann fengið ofnæmisviðbrögð í hjarta sem ekki eru af völdum mesalazíns.

- hefur einhvern tímann fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða særindi í munni eftir að hafa notað mesalazín.

Ef þú færð kröftugan, þrálátan höfuðverk, sjóntruflanir, són eða suð fyrir eyrum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), Stevens-Johnson-heilkenni (SJS) og húðþekjudrepslos (TEN), hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með mesalazíni. Hættu að nota mesalazín og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Gæta skal varúðar við notkun Asacol hjá sjúklingum með magasár eða sár í þörmum og hjá öldruðum með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.

Nýrnasteinar geta myndast þegar mesalazín er notað. Einkennin geta verið verkur í síðu og blóð í þvagi. Gætið þess að drekka nægilega mikinn vökva meðan á meðferð með mesalazíni stendur.

Mesalazín getur valdið rauðbrúnum litabreytingum á þvagi ef það snertir natríumhypoklóríð bleikiefni (klór) í salernisvatni. Það stafar af efnahvarfi milli mesalazíns og bleikiefnisins og er skaðlaust.

### **Rannsóknir á lifur, nýrum og blóði**

Áður en þú byrjar að nota Asacol og meðan á meðferð stendur getur verið að læknirinn vilji fylgjast með þér eftir þörfum til að kanna hvort lifur, nýru, blóð og lungu starfi eðlilega.

### **Börn og unglingar**

Lítill reynsla og takmarkaðar upplýsingar eru um virkni Asacol hjá börnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Asacol**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, svo sem:

- lyf sem draga úr virkni ónæmiskerfisins (t.d. azathioprin, 6-mercaptopúrín eða tíógúanín)
- lyf sem fyrirbyggja myndun blóðtappa (segavarnandi lyf, t.d. warfarin).

### **Notkun Asacol með mat, drykk eða áfengi**

Notkun matar, drykkjar eða áfengis hefur ekki áhrif á notkun Asacol.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Asacol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir einhverjum áhrifum af notkun lyfsins skaltu ekki aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### 3. Hvernig nota á Asacol

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

#### Ráðlagður skammtur er

##### Fullorðnir:

1 endaparmsstíll þrisvar á dag. Lækningin metur hvaða skömmtun hentar þér. Fylgið ávallt skammtaleiðbeiningum lækninginn.

Stingið stílnum eins langt og hægt er inn í endaparminn með **flata endann á undan**. Stíllinn á að vera í þörmunum eins lengi og kostur er svo að hann hafi eins mikil áhrif og unnt er.

#### Notkun handa börnum og unglíngum

Lítill reynsla og takmarkaðar upplýsingar eru um virkni lyfsins hjá börnum.

Skammtastærðir geta verið breytilegar eftir einstaklingum. Ekki skal breyta eða stöðva meðferð nema í samráði við lækninginn.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækningu, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### Ef Asacol stíl hefur verið kyngt fyrir mistök

Drekktu mikið af vatni og hafðu strax samband við lækningu eða bráðadeild. Taktu pakkninguna með stílunum með þér.

#### Ef gleymist að nota Asacol

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Haldið áfram að nota venjulega skammta.

#### Ef hætt er að nota Asacol

Ekki hætta að nota Asacol án þess að ráðfæra þig við lækningu, jafnvel þó að þér líði betur. Leitið til lækninginn eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um sértækar aukaverkanir, sem hafa áhrif á hjarta, lungu, nýru, bris, húð og undirhúð.

#### Hættu að nota mesalazín og leitaðu tafarlaust lækningshjálpar ef þú verður var/vör við einhver af eftirfarandi einkennum:

- Rauðleitir, ekki upphleyptir, skotskífulaga eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárur í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum, útbreidd útbrot, hiti og eitlastækkun. Hitir og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Óvæntir marblettir (án tilefnis), blæðingu undir húð, fjólubláa bletti undir húð, blóðleysi (þreyta, slappleiki og fölví á húð, einkum á vörum, nöglum og innan á augnlokum), hita (háan hita), hálsþærindi eða óvænta blæðingu (t.d. blóðnasir).

Láttu lækningu tafarlaust vita ef þú færð kröftugan, þrálátan höfuðverk, sjóntruflanir, sön eða suð fyrir eyrum. Þetta geta verið einkenni aukins þrýstings innan höfuðkúpu (sjálfvakinn

innankúpuháprýstingur) (tíðni ekki þekkt [ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum]).

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar og áætlað algengi þeirra er tilgreint:

#### **Mjög sjaldgæfar**

- höfuðverkur
- sundl
- bólga í hjartavöðva með einkennum eins og brjóstverkjum eða hjartsláttarónotum
- niðurgangur, kviðverkir, vindgangur, óþægindi í maga með ógleði og uppköstum
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi og útfjólubláum geislum (ljósnæmi)

#### **Koma örsjaldan fyrir**

- alvarleg fækkun blóðfrumna, sem getur valdið slappleika, marblettum eða auknu næmi fyrir sýkingum, lítill fjöldi blóðfrumna, blóðflagnafækkun sem eykur blæðingarhættu
- ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot eða viðbrögð á húð
- hiti sem kemur fram meðan lyfið er notað og hverfur þegar notkun lyfsins er hætt (lyfjahiti)
- kvillar í ónæmiskerfinu sem geta náð til líffæra og liðamóta
- sáraristilbólga sem nær til alls ristilsins
- doði eða náladofi af völdum óeðlilegra eða skemmdra tauga
- lungnasjúkdómur (örmyndun í lungnavef, ofnæmisviðbrögð) sem veldur andnauð, hósta eða blísturshljóði við öndun og vökvasöfnun í lungum
- brisbólga (með verkjum í efri hluta kviðar og baki ásamt ógleði)
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum, lifrabólga (bólga í lifur sem getur valdið flensulíkum einkennum og gulu)
- hárlós
- vöðva- eða liðverkir
- nýrnnavandamál (svo sem bólga og örmyndun í nýrum), nýrnabilun
- afturkræf fækkun sæðisfrumna

#### **Tíðni ekki þekkt**

- bólga í himnum sem umlykja lungun í brjóstholinu (brjósthimnubólga)
- nýrnasteinar og meðfylgjandi verkir í nýra (sjá einnig kafla 2)
- óþol gagnvart mesalazíni, stundum ásamt versnandi einkennum undirliggjandi sjúkdóms
- Staðbundin viðbrögð

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Asacol**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Asacol endaparmsstílar 500 mg innihalda:**

- Virka innihaldsefnið er mesalazín. Hver endaparmsstíll inniheldur 500 mg af mesalazíni.
- Annað innihaldsefni er hörð fita.

### **Lýsing á útliti Asacol og pakkningastærðir**

Asacol endaparmsstílar eru ljósgrábrúnir, fleyglaga og fást í 60 stk. pakkningu (5 x 12 stk. í þynnupakkningu).

### **Markaðsleyfishafi**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
SE-167 51 Bromma  
Svíþjóð

### **Framleiðandi**

Farnea (Groupe Fareva)  
10 Rue Bouché Thomas  
F-49 000 Angers  
Frakkland

### **Umboðsaðili á Íslandi**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).