PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten

Mesalazin.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Asacol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asacol beachten?
3. Wie ist Asacol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Asacol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Asacol und wofür wird es angewendet?

Asacol ist ein entzündungshemmendes Darmmittel.

Asacol wird angewendet bei einem akuten Schub sowie zur Langzeitbehandlung der Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) zur Vermeidung eines Rückfalls.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Asacol beachten?

Asacol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen Aspirin oder ähnliche Fieber- und Schmerzmittel (sogenannte Salicylate).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Asacol einnehmen, insbesondere falls Sie unter anderen Erkrankungen leiden, wie z.B.:

- Lungenerkrankung, z.B. Asthma.
- Überempfindlichkeit gegenüber sulfasalazinhaltigen Präparaten.
- Frühere Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens wie Entzündungen des Herzmuskels oder des Herzbeutels. Falls bei Ihnen früher Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens aufgetreten sind, die auf Mesalazin zurückzuführen waren, dürfen Sie Asacol nicht mehr einnehmen. Asacol kann mit Vorsicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen früher eine Überempfindlichkeitsreaktion des Herzens, die nicht durch Mesalazin verursacht worden ist, aufgetreten ist.
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Bei Vorliegen von Magen- oder Darmgeschwüren sollte die Behandlung mit Vorsicht begonnen werden.

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Überwachung der Leber, Nieren, Lungen und des Blutes
Vor und während der Behandlung mit Asacol wird Ihr Arzt die Notwendigkeit von regelmässigen Untersuchungen in Erwägung ziehen um zu überprüfen, dass Ihre Leber, Nieren, Lungen und das Blut in Ordnung sind. Es wird empfohlen alle von Ihrem Arzt vorgesehenen Untersuchungen termingerecht wahrzunehmen.

Tabletten im Stuhl
Es liegen einige Berichte über das Auftreten intakter Tabletten im Stuhl vor. Diese scheinbar intakten Tabletten könnten in manchen Fällen weitgehend leere Hüllen des Tablettenüberzuges sein. Wenn Sie des Öfteren intakte Tabletten oder Reste des Tablettenüberzuges im Stuhl beobachten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Kinder und Jugendliche
Asacol ist nur für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren empfohlen.

Einnahme von Asacol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Beispiele von Arzneimitteln die eine Wechselwirkung mit Asacol aufweisen können sind:

- Arzneimittel zur Herabsetzung der Aktivität des Immunsystems (z.B. Azathioprin oder 6-Mercaptopurin oder Thioguanin)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin).

Einnahme von Asacol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es liegen keine Informationen zu Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bei Einnahme von Asacol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Asacol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich in irgendeiner Weise beeinträchtigt fühlen, unterlassen Sie das Autofahren und das Bedienen von Maschinen.

Asacol enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Asacol daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Asacol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

	Minimaldosis /Tag	Maximaldosis /Tag	Einmalgabe	Verteilt auf 3 Einnahmen
Akuter Schub	2,4 g = 6 Tabletten	3,6 g = 9 Tabletten		2,4 bis 3,6 g
Langzeitbehandlung	1,2 g = 3 Tabletten	2,4 g = 6 Tabletten	möglich	möglich

Kinder und Jugendliche (6 – 18 Jahre)

Akuter Schub der Colitis ulcerosa:

Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Gemäss individueller Situation, beginnend mit 30-50 mg/kg/Tag über mehrere Dosen verteilt.	Maximale Dosis: 75 mg/kg/Tag über mehrere Dosen verteilt. Die Gesamtdosis sollte 4,0 g/Tag nicht überschreiten (maximale Dosierung für Erwachsene).

Langzeitbehandlung der Colitis ulcerosa zur Vermeidung eines Rückfalls

Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Gemäss individueller Situation, beginnend mit 15-30 mg/kg/Tag über mehrere Dosen verteilt.	Die Gesamtdosis sollte 2,0 g/Tag nicht überschreiten (empfohlene Dosierung für Erwachsene).

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nüchtern oder zwischen den Mahlzeiten ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Asacol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Asacol eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Asacol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Asacol abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Asacol unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahmedieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurde über organspezifische Nebenwirkungen, die das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse, die Haut und das Unterhautgewebe betreffen, berichtet.

Beenden Sie die Einnahme sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat auf
Wenn Sie blaue Flecken (ohne Verletzung), kleinfleckige Blutergüsse oder Flecken unter der Haut, Blutarmut (Sie fühlen sich müde, schwach und sind blass, vor allem an den Lippen, den Nägeln und innerhalb der Augenlider), Fieber, Halsschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen (z.B. Nasenbluten) haben.

Wenn rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig	: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich	: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten	: kann bis zu 1 von 1’000 Behandelten betreffen.
Sehr selten	: kann bis zu 1 von 10’000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt	: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen sind gemeldet worden:
Sehr häufig
- Kopfschmerzen.

Häufig

- Hautausschlag.
- Gefühl von Unbehagen [illegible] it Brechreiz und Erbrechen.
- Gelenkschmerzen.
- Magenverstimmung, M[illegible]
- Schwindel.

Gelegentlich

- Atemnot oder pfeifende [illegible]
- Allergische Reaktionen [illegible] fieber.
- Brustschmerzen.
- Arzneimittelfieber (wäh[illegible] e auftretendes Fieber).
- Gefühl von Nadelstiche[illegible] der Haut.
- Erhöhte Anzahl der wei[illegible] ile Granulozyten).
- Muskelschmerzen.
- Husten.
- Fieber.
- Juckreiz, Nesselfieber.
- Haarausfall.

Selten

- Entzündung des Herzen[illegible] nerzen oder Herzflattern.
- Durchfall.
- Blähungen (Flatulenz).
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten

- Starke Verminderung der Zahl aller Blutzellen, welche Schwäche oder Blutergüsse verursachen kann, oder Infektionen begünstigt, Erniedrigung der Zahl der Blutzellen, Verringerung der Anzahl Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen.
- Lungenerkrankung (Vernarbung des Lungengewebes, allergische Reaktion), verbunden mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Lungenentzündung.
- Nierenerkrankungen (z.B. Entzündung und Vernarbung der Niere), Nierenversagen, welches nach frühem Absetzen des Medikamentes reversibel sein kann.
- Erkrankung des Immunsystems, welche Organe und Gelenke betreffen kann.
- Erhöhung der Leberwerte, Hepatitis (Entzündung der Leber mit Grippe-ähnlichen Symptomen und Gelbsucht).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit Schmerzen im Oberbauch und Rücken sowie Übelkeit).
- Taubheit/Kribbeln durch abnormale oder geschädigte Nerven.
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert.
- Colitis ulcerosa des gesamten Dickdarms.

Nicht bekannt

- Schmetterlingsflechten-ähnliche Erkrankung des Immunsystems mit z.B. Entzündung des Herzbeutels oder Entzündung des Brustfells und des Herzbeutels, Hautausschlag und/oder Gelenkschmerzen.
- Entzündung der Membranen der Pleurahöhle, die die Lunge umgeben (Rippenfellentzündung).
- Unverträglichkeit gegen Mesalazin manchmal mit Verschlechterung der Symptome der Grunderkrankung.
- Laborwerte ausserhalb des normalen Bereichs.
- Gewichtsreduktion.
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt via Internet www.bfarm.de oder via Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Asacol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf der Durchdrückpackung nach *Verwendbar bis*: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Asacol enthält

Der Wirkstoff ist Mesalazin.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 400 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Talkum
Povidon (25 000)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Triethylcitrat
Methacrylsäure–Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.)
Macrogol 6000
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O
Eisen(III)-oxid

Wie Asacol aussieht und Inhalt der Packung
Rötlich bis bräunliche, glänzend bis matte längliche Filmtablette.
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Tabletten (N1)
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Tabletten (N2)
Originalpackung mit 300 magensaftresistenten Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden, Deutschland
Tel: +49 7623 96651 979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Hersteller
Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D – 31028 Gronau
Tel. +49 51 82 585-0
Fax. +49 51 82 585-222
E-Mail: infoline@haupt-pharma.de

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden, Deutschland
Tel: +49 7623 96651-979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.