

KULLANMA TALİMATI

ASACOL® 800 mg enterik kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her enterik tablet 800 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (sığır), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, talk, povidon içerir.

Tablet kaplama: Metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer, talk, trietil sitrat, sarı pigment hidratı, kırmızı pigment, makrogol 6000 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ASACOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASACOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASACOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASACOL nedir ve ne için kullanılır?

ASACOL, kırmızımsı kahverengi film kaplamalı, uzun oval (oblong) şekilde tabletlerdir. 90 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ASACOL, iltihabi (enflamatuvar) bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlar grubundandır.

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın ve makata yakın bağırsak kısmının (rektum) iltihaplı hastalığıdır. ASACOL, ülseratif kolitte lokal olarak etki eder ve bağırsaktaki iltihabi durumu azaltır. ASACOL ayrıca ülseratif kolit hastalığının tekrar alevlenmesini de önleyebilir.

Crohn ileo-koliti hastalığı, ince ve kalın bağırsak duvarlarının şiş ve ağrılı olduğu bir hastalıktır.

ASACOL'ün, Crohn ileo-koliti hastalığında lokal etki ederek hastalığın tekrar alevlenmesini önleyebilir.

ASACOL'ün etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. ASACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mesalazine veya ASACOL'ün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Aspirin ya da diğer herhangi bir salisilata (aspirin benzeri ilaç grubu) alerjiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrekleriniz ile ilgili şimdiye kadar herhangi bir problem yaşadığınız. Bu, yaşlıysanız özellikle önemlidir.
- Kalp kasının veya kalp zarının iltihabı gibi kalbiniz ile ilgili herhangi bir alerjik reaksiyon geçmiştiniz varsa. Eğer geçmişte kalbiniz ile ilgili, mesalazin kaynaklı olduğundan şüphe edilen alerjik bir reaksiyon yaşamışsanız ASACOL almamalısınız. Mesalazin kaynaklı olmayan, kalp ile ilgili bir alerjik reaksiyon yaşamışsanız ASACOL dikkatli bir şekilde kullanılabilir.
- Akciğer fonksiyon bozukluğunuz (astım) varsa,
- Daha önce iltihabi bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlara (sülfasalazin) alerjiniz varsa,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa, ASACOL'ü dikkatle kullanabilirsiniz.
- Mesalazin kullanımından sonra ciddi bir cilt döküntüsü veya cildinizin soyulması, içi su dolu baloncukların oluşması ve/veya ağızda yaralar geliştirse.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonunu (DRESS) içeren ciddi cilt reaksiyonları, Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN), mesalazin tedavisiyle ilişkili olarak rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz mesalazin kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın.

Mide, bağırsak sisteminizde ülser varsa, tedaviye başlarken dikkatli olunmalıdır.

ASACOL kullanımıyla böbrek taşı oluşabilir. Semptomlar arasında yan karın gölgesinde ağrı ve kanlı idrar olabilir. ASACOL tedavisi sırasında yeteri kadar sıvı tüketmeyi unutmayın.

Mesalazin, tuvaletteki suda bulunan çamaşır suyundaki sodyum hipoklorit ile temas ettikten sonra idrarda kırmızı-kahverengi renk değişikliğine neden olabilir. Bu, mesalazin ile çamaşır suyu arasındaki kimyasal bir reaksiyondan kaynaklanır ve zararsızdır.

Karaciğer, böbrek ve kan için testler

ASACOL'ü kullanmaya başlamadan önce veya kullanırken doktorunuz, karaciğer, böbrek, kan ve akciğerlerinizin iyi olduğunu kontrol etmek amacıyla sizi zaman zaman takibe almak isteyebilir.

Dışkıda bozulmadan kalmış tabletlere ilişkin birkaç vaka raporlanmıştır. Sağlam tabletler gibi görünen kalıntılar bazen sadece tablet kaplamasının kalıntıları olabilir. Eğer dışkıda sık sık tabletleri veya tablet kaplamalarını gözlemliyorsanız, doktorunuza danışmalısınız.

Çocuk ve ergenler

ASACOL kullanımı, sadece 6 yaş ve daha büyük çocuklarda tavsiye edilmektedir.

ASACOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASACOL tabletler, kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İdeal olarak tabletler yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında ASACOL kullanımıyla ilgili bilgiler sınırlıdır. ASACOL, hamilelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğunda ve hekim kontrolünde dikkatle kullanılması önerilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASACOL'ün içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ASACOL'ün araba veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. Ancak herhangi bir şekilde etkileniyorsanız araba veya makine kullanmayın.

ASACOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASACOL, süt şekeri (laktoz) içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç dozaj birimi başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASACOL, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da ASACOL'ün işlevlerini etkileyebilir.

Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- Hazımsızlık, kabızlık gibi hastalıklarda kullanılan sentetik süt şekerleri (laktüloz)
- Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar (örn. azatiyoprin veya 6-merkaptopürin veya tiyoguanin)
- Kan pıhtısının oluşmasını engelleyen ilaçlar (antikoagülanlar, örn. varfarin)
- Enflamasyon ve ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağrı kesiciler)
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASACOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır.

- Ülseratif kolitte düzelmeyi sağlamak için, günde 3 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde bölünmüş dozlarda. Gerektiğinde doz 6 tablete kadar artırılabilir.
- Ülseratif kolitte düzelmenin sürdürülmesi için, günde 2-3 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde tek seferde veya bölünmüş dozlarda
- Crohn ileo-koliti hastalığında, günde 3 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde tek seferde veya bölünmüş dozlarda

Eğer size uygulanan ASACOL dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ASACOL, sadece ağız yolu ile kullanılır. Tabletler, kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İdeal olarak tabletler yemeklerden önce alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlıdır. 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda: Günlük doz çocuğun kilosuna bağlıdır.

- Ülseratif kolitin akut evrelerini tedavi etmek için:
20-30 kg ağırlık: günde bir tablet.
30-40 kg ağırlık: günde bir ila iki tablet bölünmüş dozlarda.
40 kg'ın üzerindeki ağırlık: günde iki ila üç tablet bölünmüş dozlarda.
Toplam doz günde 4 g'ı geçmemelidir.

- Ülseratif kolit veya Crohn ileo-kolitini önlemek için:
30-40 kg ağırlık: günde bir tablet.

Günlük toplam doz 2 g'ı aşmamalıdır.

Genel olarak, 40 kg'a kadar olan çocuklarda yetişkin dozunun yarısı; 40 kg üzerindeki çocuklarda ise normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ileri derecede böbrek yetmezliği olmadığı sürece, normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Eğer ileri derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda doktorunuz tarafından böbrek ya da karaciğer işlevleriniz belirli aralıklarla yakından izlenmelidir.

Eğer ASACOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASACOL kullandıysanız:

Doktorunuzun size reçete ettiğinden daha yüksek bir almamalısınız. Siz veya başkası fazla tablet aldıysa veya bir çocuğun ilacı aldığından şüpheleniyorsanız size en yakın olan hastanenin acil servisine başvurun veya bir doktora danışın. Bu talimatı ve hala sizde bulunan tabletleri doktora göstermek için yanınızda götürün.

Aşırı dozda ASACOL alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

ASACOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASACOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ASACOL'ü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASACOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Daha iyi hissetseniz bile, öncesinde doktorunuz ile konuşmadan ASACOL'ü bırakmayın. Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASACOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Kalbi, akciğerleri, karaciğeri, böbrekleri, pankreası, deriyi ve deri altı dokuyu etkileyen organa özgü yan etkiler rapor edilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASACOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Genellikle merkezi kabarcıklar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler, yaygın döküntü, ateş ve genişlemiş lenf düğümlerinin eşlik ettiği, gövdede kırmızimsı, yükselmemiş, hedef benzeri veya dairesel lekeler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir.
- Açıklanamayan morarma (yaralanma olmaksızın), derinizin altında kanama, derinizin altında mor lekeler veya benekler, anemi (yorgun, zayıf hissetme ve solgun görünme özellikle dudaklarda, tırnaklarda ve göz kapaklarının iç kısmında), ateş (yüksek ateş), boğaz ağrısı veya olağandışı kanama (örn. burun kanaması).
- Nefes almada zorluk, öksürük, hırıltı ve akciğerlerde sıvı toplanması ile sonuçlanan akciğer hastalığı (akciğer dokusunda yara izi oluşumu, alerjik reaksiyon), zatürre.
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (grip benzeri semptomlar ve sarılığın artmasına neden olan karaciğer iltihabı)
- Göğüs ağrısı veya çarpıntı gibi belirtiler verebilen kalp iltihabı
- Kalp dış zarının veya akciğer ile kalp zarının iltihabına, döküntü ve/veya eklem ağrısına neden olabilen bağışıklık sisteminin bozulması (lupus-benzeri sendrom)
- Böbrek problemleri (idrarda kan ve/veya ayak ile bileklerde şişime ile bağlantılı), tedavi erken kesildiği zaman geri dönüşümlü olabilecek böbrek yetmezliği.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASACOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- döküntü
- hazımsızlık

Yaygın olmayan

- ateş
- eozinofil granülosit denilen bir çeşit akyuvar sayısında artış
- karıncalanma, iğnelenme ve uyuşma hissi
- kurdeşen, ciltte kaşıntı

- göğüs ağrısı

Seyrek

- baş ağrısı
- baş dönmesi
- ishal, mide ağrısı, şişkinlik (midede gaz olması), kusacak gibi midede huzursuzluk ve rahatsızlık hissetme ve kusma
- cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyet artışı (fotosensitivite)

Çok Seyrek

- zayıflığa, morarmaya veya enfeksiyonların artmasına neden olabilecek kan hücrelerinde ciddi azalma, düşük kan hücresi sayımı; kanama riskini artıran kan trombositlerinde azalma
- döküntü ve cilt dökülmesi gibi alerjik reaksiyonlar
- ilaç alımı sırasında oluşan ve ilaç bırakıldıktan sonra geçen ateş (ilaç ateşi)
- organ ve eklemleri etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu
- tüm kalın bağırsağı etkileyen ülseratif kolit
- uyuşma veya karıncalanma hissi veren anormal veya hasar görmüş sinirler
- pankreas iltihabı (üst karın bölgesinde ve sırtta ağrı ve kendini kötü hissetme ile bağlantılı olabilir)
- anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (grip benzeri semptomlar ve sarılığın artmasına neden olan karaciğer iltihabı)
- kas veya eklem ağrısı
- saç dökülmesi
- sperm üretiminde geri dönüşlü azalma

Bilinmiyor

- akciğerleri saran plevral boşluğun zarlarının iltihabı (plörezi)
- bazen altta yatan hastalığın semptomlarının kötüleşmesiyle birlikte mesalazine karşı intolerans
- böbrek taşları ve buna bağlı olarak böbrek ağrısı (aynı zamanda Bölüm 2'ye bakınız)
- kilo kaybı
- laboratuvar testlerinde normal aralık dışı sonuçlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASACOL'ün saklanması

ASACOL 'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru bir yerde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASACOL 'ü kullanmayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz ASACOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri: Haupt Pharma Wülfig GmbH
Almanya

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.