
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 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 sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten beachten?
3. Wie sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten werden bei Erwachsenen, Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung des akuten Schubes und zur Vermeidung eines Rückfalls (Rezidiv) bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und zur Vermeidung eines Rückfalls bei regionaler Darmentzündung (Morbus Crohn) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten beachten?

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

-
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mesalazin, andere Salicylate (Fieber- und Schmerzmittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - bei schweren Leberfunktionsstörungen.
 - bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
 - von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten einnehmen, 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.

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 400 mg magensaftresistenten Tabletten 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.

Ältere Patienten

Die Anwendung bei älteren Patienten muss mit Vorsicht erfolgen und sich auf Patienten mit normaler oder nicht schwerwiegend beeinträchtigter Leber- und Nierenfunktion beschränken.

Kinder und Jugendliche

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

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten sollten nur unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden.

Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie z.B.

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

Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es liegen keine Informationen zu Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bei Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und 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.

Schwangerschaft

Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko für das Ungeborene überwiegt.

Stillzeit

Es liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen bei Anwendung während der Stillzeit vor. Die Behandlung in der Stillzeit darf nur erfolgen, wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko übersteigt.

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 400 mg magensaftresistente Tabletten enthalten Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (76,4 mg). Bitte nehmen Sie Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten einzunehmen?

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

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten über den Tag verteilt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Mahlzeiten ein.

Die Tabletten dürfen nicht gekaut, zermahlen oder gebrochen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene		
Chronische Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa)		
	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Akuter Schub	3 – 6 Tabletten (entsprechend 1200 mg – 2400 mg Mesalazin)	6 – 12 Tabletten (entsprechend 2400 mg – 4800 mg Mesalazin)
Erhaltungsdosis	2 – 3 Tabletten (entsprechend 800 mg – 1200 mg Mesalazin)	4 – 6 Tabletten (entsprechend 1600 mg – 2400 mg Mesalazin)

Regionale Darmentzündung (Morbus Crohn)		
	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erhaltungsdosis	3 Tabletten (entsprechend 1200 mg Mesalazin)	6 Tabletten (entsprechend 2400 mg Mesalazin)

Ältere Patienten
Ältere Patienten können die normale Erwachsenenendosis erhalten. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörung.

Kinder und Jugendliche (6 – 18 Jahre)		
	Dosierung	Tagesgesamtdosis
Akuter Schub	Die Dosierung ist individuell zu bemessen, beginnend mit 30 – 50 mg/kg/Tag verteilt auf mehrere Dosen. Max. Dosis 75 mg/kg/Tag.	Die Tagesgesamtdosis darf 4000 mg/Tag nicht überschreiten.
Erhaltungsdosis	Die Dosierung ist individuell zu bemessen, beginnend mit 15 – 30 mg/kg/Tag verteilt auf mehrere Dosen.	Die Tagesgesamtdosis darf 2000 mg/Tag nicht überschreiten.

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen vor.

Im Allgemeinen wird die halbe Dosis für Erwachsene bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg empfohlen; und die normale Erwachsenenendosis bei Kindern über 40 kg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Sollten Sie einmal zu viel Asacol eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Beenden Sie sofort die Einnahme und berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen oder Anzeichen einer Blutstörung auftreten wie:

- unerklärliches Bluten
- Blutergüsse
- kleinfleckige Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten
- Halsschmerzen
- anhaltendes Fieber.

In diesen Fällen könnte es sein, dass Ihr Arzt bei Ihnen einen Bluttest vornehmen wird (siehe Abschnitt 2 - "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig

- Verdauungsbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Fieber

Gelegentlich

- erhöhte Anzahl eosinophiler Granulozyten
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag
- durch Arzneimittel ausgelöstes Fieber
- Kribbeln oder Taubheit auf der Haut
- Nesselsucht
- Juckreiz der Haut
- Haarausfall
- Muskelschmerzen
- Brustschmerzen

Selten

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Entzündung des Herzbeutels und des Herzmuskels mit Symptomen wie Brustschmerzen oder Herzklopfen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- 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
- Erkrankung des Immunsystems, welche Organe und Gelenke betreffen kann
- Colitis ulcerosa des gesamten Dickdarms
- geschädigte Nerven
- Lungenerkrankung (Vernarbung des Lungengewebes, allergische Reaktion), verbunden mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Lungenentzündung
- Erhöhung der Leberwerte, Hepatitis (Entzündung der Leber mit Grippe-ähnlichen Beschwerden und Gelbsucht)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit Schmerzen im Oberbauch und Rücken sowie Übelkeit)

-
- Nierenerkrankungen (z.B. Entzündung und Vernarbung der Niere), Nierenversagen, welches nach frühem Absetzen des Arzneimittels umkehrbar sein kann
 - Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert

Nicht bekannt

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: 050 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ / Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Mesalazin. Jede magensaftresistente Tablette enthält 400 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (pflanzlich), Talkum, Povidon,

Filmüberzug: Methacrylsäure–Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Triethylcitrat, Eisenoxid gelb und Eisenoxid rot, Talkum, Macrogol 6000.

Wie Asacol 400 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, längliche Filmtablette.

Packungsgrößen

30 und 100 Tabletten zu je 10 Stück (3 oder 10 Blisterstreifen) in einer PVC/Aluminium Blisterverpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Haemo Pharma GmbH, 7053 Hornstein, Österreich

Hersteller

Haupt Pharma Wülfig GmbH, 31028 Gronau, Deutschland

Z.Nr.: 137394

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.