


Produkt Name	Asacol Klyisma	Maße	148 x 420
Ident-Nr.	HOLL F.1/0807/3.5496.18 75300766 V09	Farben	PMS 540 C
Anderung	Name change, PVA 2003/113		
Gut zum Druck RRI/RM/A. Dohmen			

Bijsluiter:
Informatie voor de gebruik(st)er



Asacol 2 g/50 g klyisma, suspensie voor rectaal gebruik

Mesalazine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Asacol 2 g/50 g klyisma en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Asacol 2 g/50 g klyisma gebruikt
3. Hoe wordt Asacol 2 g/50 g klyisma gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Asacol 2 g/50 g klyisma
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ASACOL 2 G/50 G KLYSMA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Asacol 2 g/50 g klyisma wordt voorgeschreven aan patiënten met ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm, met name bij patiënten met een terugkerende ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa). Dit gaat gepaard met koorts, diarree, het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed, buikpijn en gewichtsverlies. Omdat de ontsteking zich in het laatste deel van de dikke darm bevindt is gekozen voor behandeling met een klyisma. De werkzame stof mesalazine komt direct op de plaats van de ontsteking terecht. De ontsteking wordt onderdrukt en de klachten nemen af. Op deze manier worden opnieuw terugkerende ontstekingen ook voorkomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ASACOL 2 G/50 G KLYSMA GEBRUIKT

Gebruik Asacol 2 g/50 g klyisma niet

- als u overgevoelig bent voor mesalazine of voor andere bestanddelen van Asacol
- bij ernstige lever- of nierziekten
- bij zweren van maag en twaalfvingerige darm
- bij een verhoogde neiging tot bloeding
- als u overgevoelig bent voor geneesmiddelen die salicylaten bevatten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur)

Asacol 2 g/50 g klyisma is niet bestemd voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Wees extra voorzichtig met Asacol 2 g/50 g klyisma

- als u lijdt aan astma vanwege overgevoelighedsreacties
- bij een verminderde nierfunctie omdat de werkzame stof mogelijk schade kan toebrengen aan de nieren. Bij langdurige behandeling is regelmatig controle van de nierfunctie daarom gewenst.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Asacol 2 g/50 g klyisma kan de werking verzwakken van middelen tegen jicht (probenecide en sulfapyrazon), tegen verhoogde bloeddruk (furosemide, spironolacton) en tegen tuberculose (rifampicine). Het kan ook een versterkend effect hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen, b.v. van bloedsuikerverlagende middelen, of op de bijwerkingen van methotrexaat (tegen reuma) en van coumarine. Voorzichtigheid is geboden wanneer Asacol 2 g/50 g klyisma samen met bloedverdünnende middelen gebruikt wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Asacol 2 g/50 g klyisma kan beter niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, omdat een klein gedeelte van de stof in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed bekend van Asacol 2 g/50 g klyisma op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Men dient echter wel rekening te houden met bijwerkingen zoals duizeligheid en hoofdpijn.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Asacol 2 g/50 g klyisma

Asacol 2 g/50 g klyisma bevat benzoëzuur, dit kan een licht irriterende werking op de huid, ogen en slijmvliezen hebben.

3. HOE WORDT ASACOL 2 G/50 G KLYSMA GEBRUIKT

Volg bij het gebruiken van Asacol 2 g/50 g klyisma nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

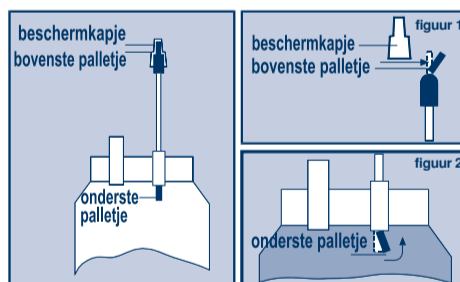
Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

In het algemeen geldt één klyisma 's avonds voor het slapengaan.

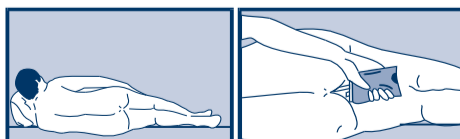
Uw arts zal u vertellen hoelang u Asacol 2 g/50 g klyisma zult moeten gebruiken.

De inhoud van één klyisma dient u 's avonds voor het slapengaan via de anus (darmuitgang) in de endeldarm in te brengen. Hiervoor dient u de volgende handelingen te verrichten:


1. De vloeistof in de klyisma is een suspensie en dient voor gebruik goed te worden geschud / gekneed. Hierdoor ontstaat een gelijkmatig gekleurde suspensie.
2. Aan de binnenzijde van het zakje bevindt zich een langwerpig palletje (zie figuur 2) dat de uitstroom van de vloeistof verhindert. Dit palletje kunt u door de wand van het zakje heen voelen door duim en wijsvinger aan weerskanten van het zakje te plaatsen (onder aan het onderste palletje). Met een simpele knikbeweging breekt u het palletje onder aan het slangetje af, waardoor een opening tussen zakje en slangetje ontstaat.
3. Verwijder het beschermkapje van het tuitje. Het uiteinde van het slangetje opent u door het langwerpige palletje (zie figuur 1) af te breken. Houdt u het klysmazakje zoveel mogelijk rechtop, om te voorkomen dat de vloeistof uit het zakje stroomt. Het klyisma kan nu worden ingebracht. Eventueel kunt u op het uiteinde eerst wat vaseline aanbrengen waardoor het slangetje wat vetzig wordt, wat het inbrengen vergemakkelijkt.



4. Het inbrengen gaat het gemakkelijkst wanneer u ontspannen op uw zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën. Breng nu het lange slangetje voorzichtig zover mogelijk in de anus. Omvat vervolgens het klysmazakje met de volle hand en knijp één of meerdere malen flink in het zakje, tot dit nagenoeg volledig leeg is. Trek het slangetje rustig uit de anus terwijl u het klysmazakje ingeknepen houdt. Let op: U zult ervaren dat het niet mogelijk is de klyisma geheel leeg te knijpen. Er zal altijd iets van de vloeistof in het zakje achterblijven. Dat is niet erg, want hiermee is rekening gehouden bij het vullen.
5. Het is de bedoeling dat u de ingebrachte hoeveelheid vloeistof zo lang mogelijk binnen houdt, indien mogelijk de gehele nacht. Blijft u daarom rustig in de aangenomen houding (op uw zij) liggen, en probeer te slapen.



6. Het lege zakje kan na gebruik (de volgende dag) worden weggegooid.

Produkt Name	Asacol Klyisma	Maße	148 x 420
Ident-Nr.	HOLL F.1/0807/3.5496.18 75300766 V09	Farben	PMS 540 C
Änderung	Name change, PVA 2003/113		
Gut zum Druck RRI/RM/A. Dohmen			

Wat u moet doen als u meer van Asacol 2 g/50 g klyisma heeft gebruikt dan u zou mogen

Het is verstandig bij vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering contact op te nemen met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Asacol 2 g/50 g klyisma te gebruiken

Als u in de loop van de nacht er achter komt dat u uw Asacol 2 g/50 g klyisma bent vergeten in te gebruiken, kunt u deze alsnog inbrengen.

Komt u op de volgende dag erachter dat u uw Asacol 2 g/50 g klyisma bent vergeten te gebruiken, dan hoeft u de klyisma niet "in te halen", maar dan neemt u de volgende klyisma weer op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Asacol 2 g/50 g klyisma

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit

De bijwerkingen die u kunt ondervinden zijn:

	Vaak	Zelden	Zeer zelden
Op het bloed en het lymfestelsel			Bloedbeeldafwijkingen die kunnen leiden tot verschijnselen zoals moeheid, veelvuldige infecties, blauwe plekken of bloedingsneigingen
Op het zenuwstelsel	Hoofdpijn	Duizeligheid, zenuw-aandoening waarbij een doof, pijnlijk of tintelend gevoel aan handen en/of voeten optreedt (perifere neuropathie)	
Op het hart		Ontstekingen aan het hart	
Op het ademhalingsstelsel			Allergische longreacties, kortademigheid, hoesten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), longontsteking
Op de maag en darmen	Diarree, buikpijn, misselijkheid, braken	Winderigheid, aandoeningen aan de alvleesklier	
Op de lever of gal			Leveraandoeningen (zoals leverontsteking, cirrose en leverfalen)
Op de huid	Huiduitslag		Tijdelijke kaalheid, roodheid en schilfering van de huid (lupus erythematosus-achtige verschijnselen)
Op de spieren			Spier- of gewrichtspijn
Op de nieren en urinewegen		Nierfalen	Nieraandoeningen, waaronder ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis), nefrotisch syndroom (nieraandoening waarbij vochtophoping optreedt) en ontkleuring van de urine
Algemeen		Koorts	

5. HOE BEWAART U ASACOL 2 G/50 G KLYSMA

Asacol klysmazakjes ongeopend bewaren bij temperatuur beneden 25°C in de originele verpakking.

De uiterste gebruiksdatum staat op de doos en op het plastic zakje vermeld achter de aanduiding "niet te gebruiken na".

De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaartal.

De verpakking buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Asacol 2 g/50 g klyisma

Het werkzame bestanddeel is 2 g mesalazine per 50 g.

De andere bestanddelen zijn natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumedetaat, benzoëzuur (E210), titaandioxide (E171), natriummetabisulfiet (E223), xanthaangom (E415), gezuiverd water, natronloog (E524) voor pH instelling.

Hoe ziet Asacol 2 g/50 g klyisma er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een verpakking bevat 7 klysmazakjes met canule.

Inschrijving in het register onder RVG 15849.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2007.

In Nederland worden de belangen van patiënten die lijden aan colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn behartigd door de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN).

geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Asacol 2 g/50 g klyisma bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Het adres is: Wilhelminastraat 45, 3621 VG Breukelen, tel.: 0346-261001.