

Bijsluiter



ASACOL® 400-800 Tablet

maagsapresistente tabletten

Mesalazine

Leest u deze informatie regelmatig door, ook wanneer u Asacol tabletten al vaker heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast aan nieuwe inzichten.

Samenstelling

Werkzame stof:

Asacol 400 tablet bevat 400 mg mesalazine.

Asacol 800 tablet bevat 800 mg mesalazine.

De geneesmiddelen bevatten ook nog als hulpstoffen: lactose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, talk, polyvidon, colloïdaal siliciumoxide, Eudragit S, dibutylftalaat, ijzeroxide geel / ijzeroxide rood (E172), polyethyleenglycol 6000.

Hoe wordt Asacol afgeleverd?

Asacol 400 en 800 tablet zijn maagsapresistente tabletten (omhuld met een speciaal laagje), verpakt in kartonnen dozen met 90 tabletten in stripverpakking.

Tot welke groep geneesmiddelen behoort Asacol?

Asacol 400/800 tablet behoort tot de groep van geneesmiddelen, die worden gebruikt voor de behandeling van colitis ulcerosa, een ziekte waarbij de dikke darm ontstoken is. Deze ziekte is herkenbaar aan diarree met slijm en bloed, buikpijn, koorts en gewichtsverlies. Door het speciale laagje komt de werkzame stof pas vrij uit de tablet, op de plaats waar de darm ontstoken is.

Door wie wordt Asacol in de handel gebracht?

Nycomed bv

Postbus 31

2130 AA Hoofddorp

Tel.: (023) 5668777

Inschrijving

Asacol 400 tablet is in het register ingeschreven onder RVG 11737, Asacol 800 tablet onder RVG 18636.

Voor wie is Asacol 400 en 800 tablet bestemd?

Asacol tabletten worden gebruikt bij ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm, met name bij colitis ulcerosa. Asacol tabletten kunnen worden gebruikt om de bestaande ontsteking af te remmen,

en om nieuwe aanvallen van deze ziekte te voorkomen.

Voor wie zijn Asacol tabletten niet bestemd?

Niet bestemd is Asacol voor patiënten met ernstige lever- of nierziekten, met zweren van maag en twaalfvingerige darm, of met een verhoogde neiging tot bloeding. Niet toedienen aan personen die overgevoelig zijn voor geneesmiddelen die salicylaten bevatten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur). Asacol is niet bestemd voor kleuters en peuters.

Waar moet u op letten bij het gebruik van Asacol tabletten?

Voorzichtigheid in het gebruik van Asacol 400 en 800 is gewenst wanneer u lijdt aan astma vanwege overgevoelighedsreacties. Asacol tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten met een verminderde nierfunctie, omdat de werkzame stof mogelijk schade kan toebrengen aan de nieren. Bij langdurige behandeling is regelmatige controle van de nierfunctie daarom gewenst. Omdat Asacol tabletten lactose bevatten, worden zij niet aanbevolen voor patiënten die lijden aan lactose-intolerantie.

Asacol samen met andere geneesmiddelen

Asacol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Zo kan het 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.

Asacol moet niet samen worden gegeven met bloedverdünnende middelen. Vertel daarom uw arts altijd welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Speciale waarschuwing

De maagsapresistente tabletten Asacol 400 en 800 mogen nooit worden gebroken, omdat dan hun werkzaamheid verloren gaat.

Gebruik tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

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

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Asacol op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Men dient echter wel rekening te houden met bijwerkingen zoals duizeligheid en hoofdpijn.

Aanwijzingen voor het gebruik van Asacol

De arts of apotheker heeft u meegedeeld hoeveel tabletten u moet innemen, en op welke tijdstippen. Deze staan ook op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt aan deze aanwijzingen.

Voor volwassenen geldt in het algemeen de volgende dosering: dagelijks 2-6 tabletten Asacol 400, of 1-3 tabletten Asacol 800, verdeeld over de dag na de maaltijd met een glas water in te nemen.

Asacol 400 en 800 tabletten mogen nooit worden gebroken; zij dienen in hun geheel te worden doorgeslikt.

Welke bijwerkingen kan Asacol geven?

Bij normaal gebruik kan Asacol bij enkele patiënten misselijkheid, diarree, braken, duizeligheid, hoofdpijn en stemmingsveranderingen veroorzaken. Ook kunnen soms overgevoeligheidsreacties optreden zoals allergische huiduitslag, koorts, kramp in de longen die benauwdheid veroorzaakt, bloedbeeldafwijkingen, een bepaalde vorm van longontsteking, geelzucht, gewrichtspijn, verschijnselen van een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden en, zeer zelden, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van het hartzakje, en gelijktijdige ontsteking van longvlies en hartzakje. Mesalazine kan ook bepaalde nierziekten, nierontsteking, en nierfalen veroorzaken. Raadpleeg altijd uw arts, als de klachten langere tijd aanhouden.

Elke bijwerking die u constateert, en die hier niet is genoemd, dient u onmiddellijk aan uw arts of apotheker te melden.

Aanwijzingen voor bewaring en houdbaarheid

Asacol 400 en 800 tabletten bewaren bij een temperatuur beneden 25°C in de originele verpakking, op een droge plaats.

De tabletten mogen niet meer worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum, die op de doos en op de doordrukstrip achter 'niet te gebruiken na' vermeld staat. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaartal. De verpakking buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Datum laatste herziening van de bijsluiter

September 2007.

Voor nadere informatie over Asacol kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

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. Het adres is: Wilhelminastraat 45a, 3621 VG Breukelen. Tel./fax 0346-261001.