
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Asacol Γαστροανθεκτικά δισκία 400 mg

Asacol Γαστροανθεκτικά δισκία 800 mg

Asacol 500 mg Υπόθετα

Μεσαλαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν δεν είστε βέβαιος/η για οτιδήποτε, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει πιθανές παρενέργειες, που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Τί περιέχει αυτό το φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Asacol και ποια είναι η χρήση του
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Asacol
3. Πώς να πάρετε το Asacol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Asacol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Asacol και ποια είναι η χρήση του

Το Asacol περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της χρόνιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (ελκώδης κολίτις, νόσος Crohn's) τόσο για την πρόκληση όσο και για τη διατήρηση της ύφεσης.

Η φαρμακοτεχνική μορφή των υπόθετων ενδείκνυται σε περιπτώσεις, στις οποίες η νόσος περιορίζεται στο ορθό και το σιγμοειδές.

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Asacol

Να μην πάρετε το Asacol

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην μεσαλαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (βλέπε παράγραφο 6).

- Σε περίπτωση που έχετε αλλεργία στα σαλικυλικά (π.χ. Ασπιρίνη).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις- Ιδιαίτερη προσοχή με τη μεσαλαζίνη:

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε/χρησιμοποιήσετε το Asacol εάν έχετε οποιαδήποτε ιατρική πάθηση ή νόσο, ιδιαίτερα εάν έχετε:

- οποιαδήποτε προβλήματα με τους πνεύμονες, π.χ. άσθμα.
- είχατε αλλεργία στη σουλφασαλαζίνη στο παρελθόν.
- είχατε ποτέ αλλεργικές αντιδράσεις της καρδιάς σας όπως είναι η φλεγμονή του καρδιακού μυ ή του περικαρδίου. Εάν είχατε στο παρελθόν υποψία επαγόμενων από τη μεσαλαζίνη αλλεργικών αντιδράσεων στην καρδιά σας, δεν πρέπει να πάρετε το Asacol. Μπορείτε να πάρετε το Asacol με προσοχή εάν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση της καρδιάς που δεν προκλήθηκε από τη μεσαλαζίνη.
- Εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης.

Εάν έχετε έλκος στομάχου ή του εντέρου, μπορείτε να πάρετε το Asacol με προσοχή.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλαϊνά της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Κατά τη θεραπεία με μεσαλαζίνη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Έλεγχοι του ήπατος, των νεφρών και του αίματος σας

Πριν πάρετε το Asacol και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί κατά καιρούς για να ελέγξει ότι λειτουργούν σωστά το ήπαρ, οι νεφροί, το αίμα και οι πνεύμονες σας.

Δισκία στα κόπρανα

Έχουν υπάρξει λίγες αναφορές ακέραιων δισκίων στα κόπρανα. Αυτό που φαίνεται ως ακέραιο δισκίο μπορεί ενίοτε να είναι υπολείμματα της επικάλυψης του δισκίου. Εάν παρατηρείται συχνά δισκία ή κελύφη δισκίων στα κόπρανα σας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Asacol συνιστάται μόνο σε χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Άλλα φάρμακα και το Asacol

Ενημερώστε τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ιδιαίτερα τα εξής:

- Φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. αζαθιοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη)
- Φάρμακα που εμποδίζουν το σχηματισμό θρόμβων (αντιπηκτικά, π.χ. βαρφαρίνη).

Χρήση του Asacol με τροφές και ποτά

Η κατανάλωση τροφής, ποτών και αλκοόλ δεν παρεμβαίνει στη χρήση του Asacol.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε ένα παιδί, απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χρήση μηχανών Το Asacol έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εντούτοις, εάν επηρεασθείτε καθ' οιονδήποτε τρόπο, να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Asacol περιέχει γαλακτοσάκχαρο (λακτόζη)

Οι ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη **λακτόζη** πρέπει να σημειώσουν ότι τα δισκία Asacol περιέχουν μία μικρή ποσότητα λακτόζης. Σε περίπτωση που ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε κάποια δυσανεξία σε σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δοσολογίας, δηλ. Είναι ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να πάρετε το Asacol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

Δισκία:

Το Asacol πρέπει να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο κατά προτίμηση με λίγο υγρό. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, θρίπτονται ή σπάνε πριν την κατάποση.

Ενήλικες

Για την πρόκληση ύφεσης, πρέπει να χορηγηθούν 2,4γρ. μία φορά την ημέρα ή σε διαιρεμένες δόσεις τα οποία, εάν απαιτείται, μπορεί να φτάσουν στα 4,8γρ/ημέρα σε εξίσου κατανεμημένες δόσεις.

Για τη διατήρηση της ύφεσης 1,2γρ. ως τα 2,4γρ./ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασώνται ή θρύπτονται. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Δεν υπάρχει ικανοποιητική τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας στα παιδιά (ηλικίας 6-18 ετών)

Πρόκληση ύφεσης: Προσδιορίζεται με βάση τις ατομικές ανάγκες, ξεκινώντας από τα 30-50mg/kg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Μέγιστη δόση: 75mg/kg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη δόση στους ενήλικες.

Διατήρηση της ύφεσης : Προσδιορίζεται με βάση τις ατομικές ανάγκες, ξεκινώντας από τα 15-30 mg/kg/ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη δόση στους ενήλικες.

Γενικά συνιστάται στα παιδιά να δίνεται η μισή δόση του ενήλικα μέχρι το βάρος σώματος των 40 kg, και να χορηγείται η κανονική δόση του ενήλικα σε παιδιά βάρους άνω των 40 kg.

Υπόθετα:

Οδηγίες χρήσεως

Να μην καταπίνετε τα υπόθετα σας. Πρέπει να εισάγονται στο ορθό.

Οι παρακάτω πληροφορίες σας ενημερώνουν πώς εισάγετε ένα υπόθετο:

1. Κενώστε το έντερο (εάν είναι απαραίτητο) και πλύντε τα χέρια σας.
2. Απομακρύνετε το πλαστικό περιτύλιγμα από το υπόθετο.
3. Σταθείτε σε βαθύ κάθισμα ή λυγίστε προς τα εμπρός.
4. Μαλακά αλλά σταθερά τοποθετήστε το υπόθετο – με πρώτο το επίπεδο άκρο – στο ορθό. Εάν είναι απαραίτητο, να λιπάνετε το άκρο του υποθέτου με λιπαντικό.
5. Πλύντε καλά τα χέρια σας.
6. Προσπαθήστε να αποφύγετε την αφόδευση επί τουλάχιστον μία ώρα μετά την εισαγωγή του υποθέτου

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Τέσσερα υπόθετα την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία και τεκμηρίωση που να δείχνει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε /χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Asacol από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Asacol από όσο πρέπει ή αν καταναλώθηκε από παιδί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τηλ.: ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777

Εάν κατάπιατε ένα υπόθετο ‘Asacol’ 500 mg κατά λάθος

Πιείτε πολύ νερό και ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου. Πάρτε τη συσκευασία υποκλυσμού μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Asacol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση τη σωστή ώρα, απλά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση σας, κανονικά. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις για να αναπληρώσετε για τη δόση που παραλείψατε.

Εαν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Asacol

Να μην σταματήσετε να παίρνετε το Asacol χωρίς πρώτα να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που προσβάλλουν συγκεκριμένα όργανα τα οποία είναι η καρδιά, οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, το πάγκρεας, το δέρμα και ο υποδόριος ιστός.

- **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:**Κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα.
- Αν αναπτύξετε ανεξήγητους μώλωπες (χωρίς τραυματισμό), αιμορραγία κάτω από το δέρμα σας, πορφυρές κηλίδες ή πλάκες κάτω από το δέρμα σας, αναιμία (αισθάνεστε κόπωση, αδυναμία και είστε ωχροί, ιδιαίτερα έχετε ωχρότητα στα χείλη, τα νύχια και στο εσωτερικό των βλεφάρων), πυρετό (υψηλή θερμοκρασία), πόνο στο λαιμό ή ασυνήθιστη αιμορραγία (π.χ. αιμορραγία από τη μύτη).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί στις κατά προσέγγιση συχνότητες που παρατίθενται:

Asacol δισκία 400 mg /800 mg

Συχνές

- εξάνθημα
- δυσπεψία

Μη συχνές

- πυρετός.
- υψηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφυλλα κοκκιοκύτταρα
- αίσθηση μυρμηκίασης, νυγμού και αιμωδίας
- κνίδωση, φαγούρα στο δέρμα
- θωρακικό άλγος.

Σπάνιες:

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- φλεγμονή της καρδιάς με σημεία όπως πόνος στο θώρακα ή αίσθημα παλμών

- διάρροια, πόνος του στομάχου, αέρια (μετεωρισμός), αίσθημα δυσφορίας του στομάχου με επιτακτική ανάγκη για έμετο και έμετος.
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)

Πολύ σπάνιες

- σοβαρή μείωση των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να καταστήσει πιθανότερες τις λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων με αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή δερματικές ερυγές
- πυρετός που παρατηρείται όσο παίρνεται το φάρμακο και εξαφανίζεται όταν το φάρμακο διακόπτεται (φαρμακογενής πυρετός)
- νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να προσβάλει όργανα και αρθρώσεις
- ελκώδης κολίτιδα, με προσβολή ολόκληρου του παχέος εντέρου
- παθολογικά ή βεβαρημένα νεύρα που προκαλούν αίσθηση αιμοδίας ή μυρμηκίασης
- νόσος των πνευμόνων (εμφάνιση ουλών στον ιστό των πνευμόνων, αλλεργική αντίδραση) με συνέπεια δύσπνοια ή εμβοές και συλλογή υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, βήχας
- φλεγμονή στο πάγκρεας (συσχετίζεται με πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και στην ράχη και αίσθημα αδιαθεσίας)
- παθολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της λειτουργίας του ήπατος, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί γριπώδη συμπτώματα και ίκτερο)
- μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις
- τριχόπτωση
- διαταραχές των νεφρών (όπως φλεγμονή και σχηματισμός ουλών στους νεφρούς), νεφρική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να είναι αναστρέψιμη εάν η θεραπεία διακοπεί σε πρώιμο στάδιο
- αναστρέψιμη μείωση της παραγωγής σπέρματος

Μη γνωστή συχνότητα:

- Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος (σύνδρομο προσομοιάζον με λύκου) που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του περικαρδίου ή των υμένων γύρω από τους πνεύμονες και την καρδιά, εξάνθημα και/ή πόνος στις αρθρώσεις
- φλεγμονή των μεμβρανών της πλευρικής κοιλότητας που περιβάλλει τους πνεύμονες (πλευρίτιδα)
- πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)
- δυσανεξία στη μεσαλαζίνη με μερικές φορές την επιδείνωση της υποκείμενης νόσου
- απώλεια βάρους
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές εξετάσεις.

Asacol 500 mg Υπόθετα:

Σπάνιες:

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- φλεγμονή της καρδιάς με σημεία όπως πόνος στο θώρακα ή αίσθημα παλμών

- διάρροια, πόνος του στομάχου, αέρια (μετεωρισμός), αίσθημα δυσφορίας του στομάχου με επιτακτική ανάγκη για έμετο και έμετος.

Πολύ σπάνιες

- σοβαρή μείωση των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να καταστήσει πιθανότερες τις λοιμώξεις, χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων με αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή δερματικές ερυγές
- πυρετός που παρατηρείται όσο παίρνεται το φάρμακο και εξαφανίζεται όταν το φάρμακο διακόπτεται (φαρμακογενής πυρετός)
- νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να προσβάλει όργανα και αρθρώσεις
- ελκώδης κολίτιδα, με προσβολή ολόκληρου του παχέος εντέρου
- παθολογικά ή βεβαρημένα νεύρα που προκαλούν αίσθηση αιμοδίας ή μυρμηκίασης
- νόσος των πνευμόνων (εμφάνιση ουλών στον ιστό των πνευμόνων, αλλεργική αντίδραση) με συνέπεια δύσπνοια ή εμβοές και συλλογή υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία , βήχας
- φλεγμονή στο πάγκρεας (συσχετίζεται με πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και στην ράχη και αίσθημα αδιαθεσίας)
- παθολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της λειτουργίας του ήπατος, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλεί γριπώδη συμπτώματα και ίκτερο)
- τριχόπτωση
- μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις
- διαταραχές των νεφρών (όπως φλεγμονή και σχηματισμός ουλών στους νεφρούς), επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας,
- αναστρέψιμη μείωση της παραγωγής σπέρματος

Μη γνωστή συχνότητα:

- πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις παρακάτω συχνότητες:

Συχνές, μπορεί να παρατηρηθούν σε 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές, μπορεί να παρατηρηθούν σε 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες, μπορεί να παρατηρηθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες, μπορεί να παρατηρηθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα

Όχι γνωστό: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα υπάρχοντα δεδομένα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε παρενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει πιθανές παρενέργειες, που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες επίσης στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Λεωφ. Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 32040380/337; Fax: +30 21 06549585; www.eof.gr. Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών, βοηθάτε στη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσεται το Asacol

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Τα δισκία και τα υπόθετα να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία προστατευμένα από την υγρασία και

σε θερμοκρασία όχι άνω των 25°C. Να μην αποθηκεύετε τα υπόθετα στο ψυγείο ή την κατάψυξη.

Να μην παίρνετε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στη συσκευασία blister και στο χαρτόνι μετά την "Ημερομηνία λήξεως" ή "ΛΗΞΗ" στη μορφή MM.EEEE (μήνας - έτος). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην απορρίπτετε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τί περιέχει το Asacol

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη.

Κάθε γαστροανθεκτικό **δισκίο** περιέχει 400 mg (δισκίο Asacol 400 mg) ή 800 mg (δισκίο Asacol 800 mg) μεσαλαζίνης. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: lactose monohydrate, povidone E1201, sodium starch glycolate, talc E 553b, magnesium stearate, triethylcitrate, talc E553b, yellow and red iron oxides E172, methacrylic acid–methylmethacrylate copolymer 1:2, macrogol 6000.

Το κάθε **υπόθετο** περιέχει 500 mg μεσαλαζίνης. Το άλλο συστατικό είναι: Σκληρό λίπος.

Εμφάνιση του Asacol και περιεχόμενα της συσκευασίας δισκία των 800 mg :

ερυθρόχρωμα ως καστανόχρωμα επιμήκη δισκία με γυαλιστερή έως ματ επικάλυψη. Τα δισκία συσκευάζονται σε ταινίες blister των δέκα δισκίων, και αυτές σε χάρτινη συσκευασία 60 δισκίων.

δισκία των 400 mg : ερυθρόχρωμα ως καστανόχρωμα επιμήκη δισκία με γυαλιστερή έως ματ επικάλυψη. Τα δισκία συσκευάζονται σε ταινίες blister των δέκα δισκίων, και αυτές σε χάρτινη συσκευασία 30 δισκίων.

Υπόθετα: υπόθετα σε σχήμα τορπίλης με ανοικτό γκρίζο/καφέ χρώμα. Συσκευάζονται σε επικαλυμμένες ταινίες αλουμινίου PVC/πολυαιθυλενίου των 5 υποθέτων συσκευασμένες σε ένα εξωτερικό σκληρό χαρτόνι που περιέχει 20 υπόθετα.

Άλλες φαρμακευτικές δοσολογικές μορφές:

Asacol 4g/100 mL Υποκλυσμοί, εναιώρημα 100 mL σε φιάλη πολυαιθυλενίου, συσκευασίες 7 φιαλών με απλικατέρ πολυαιθυλενίου στο εσωτερικό.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην αγορά:

TILLOTTS PHARMA ITALY S.R.L., Corso Vercelli, 40, 20145 Milan MI, Ιταλία

Τοπικός διανομέας:

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Ρούπελ 4 & 17° Χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας – 145 64 Νέα Κηφισιά - Τηλ:
2106269200

Δικαιούχος σήματος:

TILLOTTS PHARMA A.G., SWITZERLAND

Παραγωγός:

HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, GRONAU GERMANY

ROTTENDORF PHARMA GMBH, GERMANY TILLOTTS PHARMA GMBH,
GERMANY

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το φάρμακο αυτό παρακαλούμε επικοινωνήστε με
τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8-12-2021

Το ‘Asacol ’ είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα.