

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ASACOL 400 tablet, maagsapresistente tablet 400 mg
ASACOL 800 tablet, maagsapresistente tablet 800 mg

Mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Asacol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ASACOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Asacol 400 / 800 tablet behoort tot de groep van geneesmiddelen, die worden gebruikt voor de behandeling van colitis ulcerosa, een ziekte die gekenmerkt wordt door (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm, soms met bijmenging van etter en bloed en voor de behandeling van de ziekte van Crohn, een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering. Door het speciale laagje komt de werkzame stof pas vrij uit de tablet, op de plaats waar de darm ontstoken is.

Asacol tabletten worden gebruikt bij ontstekingen in het laatste deel van de dikke darm (colitis ulcerosa). Asacol tabletten kunnen worden gebruikt om de bestaande ontsteking af te remmen, en om nieuwe aanvallen van deze ziekte te voorkomen.

Asacol tabletten worden ook gebruikt bij de behandeling van de licht tot matige actieve vormen van de ziekte van Crohn voor zover deze ziekte zich beperkt tot de dikke darm.

Asacol wordt gebruikt om bestaande ontsteking af te remmen en om te voorkomen dat de ziekte terugkeert.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die salicylaat bevatten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur)
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte
- U lijdt aan zweren van de maag en twaalfvingerige darm
- U heeft een verhoogde bloedingsneiging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling zal de arts, als hij dit noodzakelijk vindt, controles doen van het bloed en de urine. Aanbevolen wordt een controle 14 dagen na het begin van de behandeling en daarna nog twee- of driemaal met tussenpozen van 4 weken. Als de uitkomsten van de controles normaal zijn, zal er om de 3 maanden een controle plaatsvinden. Als er andere verschijnselen optreden kan er onmiddellijk een controle plaatsvinden.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Wees extra voorzichtig

- wanneer u lijdt aan astma vanwege overgevoelighedsreacties
- wanneer u een verminderde nierfunctie heeft, afwijkende bloedwaarden (verhoogde bloed-ureumspiegel) of eiwitten in de urine (proteïnurie) die mogelijk wijzen op nierfunctiestoornissen. Asacol wordt niet aanbevolen, omdat de werkzame stof mogelijk schade kan toebrengen aan de nieren. Als er tekenen zijn van nierschade moet u zo spoedig mogelijk uw arts raadplegen.
- bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanen van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.
- als u een verminderde leverfunctie heeft.
- in zeer uitzonderlijke gevallen zijn ernstige bloedafwijkingen gerapporteerd. Indien nodig zal uw arts een volledig bloedonderzoek doen, voor de start van en tijdens de behandeling met Asacol. Wanneer er een vermoeden of bewijs is van een ernstige bloedafwijking, zal de behandeling onmiddellijk gestaakt moeten worden. Mogelijke symptomen die op een bloedafwijking zouden kunnen wijzen zijn bijv. onverklaarbare bloeding, bloeduitstortingen, rood-paarse vlekjes op de huid (purpura), bloedarmoede, aanhoudende koorts of een zere keel.
- wanneer u bekend bent met een overgevoeligheid voor sulfasalazine. De behandeling zal dan onder zorgvuldige medische controle opgestart worden. De behandeling dient onmiddellijk gestopt te worden wanneer zich plotse symptomen van overgevoeligheid voordoen zoals krampen, buikpijn, ernstige hoofdpijn of huiduitslag.
- In uitzonderlijke gevallen kan u een schijnbaar volledige tablet terugvinden in de stoelgang. In de meeste gevallen echter is dit geen tablet maar slechts een lege tabletomhulling. Het geneesmiddel wordt vrijgegeven in de darm zelfs wanneer de tabletomhulling niet (volledig) is opgelost. Wanneer dit echter bij u herhaaldelijk optreedt, dient u uw arts te raadplegen.
- Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Raadpleeg uw arts wanneer een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Asacol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Asacol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Asacol kan de natuurlijke afweeronderdrukkende eigenschappen van bepaalde geneesmiddelen (azathioprine en 6-mercaptopurine) versterken. Wanneer u behandeld wordt met een combinatie van Asacol en deze geneesmiddelen, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Asacol kan de werking verzwakken van middelen tegen jicht (probenecide en sulfinpyrazon), tegen verhoogde bloeddruk (furosemide, spironolacton) en tegen tuberculose (rifampicine). Het kan ook een versterkend effect hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen, bijv. van bloedsuikerverlagende middelen of op de bijwerkingen van methotrexaat (tegen reuma) en van coumarine.

Asacol moet niet samen worden gegeven met bloedverdunnende middelen.

Geneesmiddelen die de zuurtegraad in de maag verlagen, zoals lactulose (laxeermiddel) kunnen de vrijgifte van mesalazine uit de Asacol-tablet verminderen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdige gebruik van mesalazine (Asacol) met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de nierfunctie kunnen aantasten, bijvoorbeeld bepaalde geneesmiddelen tegen ontstekingen (niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's)) en een geneesmiddel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (azathioprine), omdat deze een verhoogde kans kunnen geven op nierproblemen. Echter, tot op heden zijn bijwerkingen gerelateerd aan zulke interacties niet gemeld (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Mesalazine passeert de placenta. Mesalazine mag daarom alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap, als uw arts vastgesteld heeft dat de mogelijke voordelen van de behandeling opwegen tegenover de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Mesalazine komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Mesalazine mag alleen gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding als uw arts vastgesteld heeft dat de mogelijke voordelen van de behandeling opwegen tegenover de mogelijke risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn gegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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.

Asacol tabletten bevatten lactose

Asacol tabletten bevatten lactose, indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

De aanbevolen dosering is:

Colitis Ulcerosa:

Bij acute fase: De dosering voor volwassenen bedraagt 2400 tot maximaal 4800 mg per dag, verdeeld over 3-4 doses.

Ter voorkoming van opnieuw ontstekingsverschijnselen: 800 tot maximaal 2400 mg per dag verdeeld over 3 innames.

Ziekte van Crohn:

Bij acute fase: De dosering voor volwassenen bedraagt maximaal 4800 mg per dag verdeeld over 3-4 doses.

Onderhoudsbehandeling: de dosering voor volwassenen bedraagt maximaal 2400 mg per dag, verdeeld over 3 doses.

De tabletten dienen na een maaltijd met een glas water te worden ingenomen.

Voor oudere patiënten kunnen de normale doseringen voor volwassenen gebruikt worden, tenzij sprake is van een verminderde werking van de nieren.

Asacol mag niet gebruikt worden bij ernstige verminderde lever- en nierfunctie (zie ook 'Neem Asacol tablet niet in' en 'Wees extra voorzichtig met Asacol tablet').

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over een effect bij kinderen (leeftijd 6-18 jaar).

Kinderen van 6 jaar en ouder:

Acute fase: de dosis zal individueel bepaald worden te starten met 30-50 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. De maximale dosis is 75 mg/kg/dag verdeeld over meerdere doses. De totale dosis mag niet meer dan 4 g per dag bedragen.

Onderhoudsbehandeling: de dosis zal individueel bepaald worden te starten met 15-30 mg/kg/dag verdeeld in doses. De totale dosis mag niet meer dan 2 g per dag bedragen.

Het wordt algemeen aanbevolen dat de helft van de dosis voor volwassenen kan gegeven worden aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de volwassen dosis aan kinderen met een lichaamsgewicht boven de 40 kg.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn zelfs na toediening van zeer grote hoeveelheden niet direct vergiftigingsverschijnselen te verwachten. Echter meer gegevens hieromtrent ontbreken, ook wat betreft eventuele effecten op het maag-darmstelsel.

Raadpleeg daarom steeds uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Bijwerkingen kunnen:

Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn

Vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Draaierigheid, aandoening van de zenuwen gepaard gaand met pijn en gevoelloosheid in handen en voeten (perifere neuropathie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), overgeven en diarree
- Huiduitslag
- Gewrichtspijn (artralgie)

Soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 patiënten):

- Bloedarmoede (anemie)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Winderigheid (flatulentie)
- Jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bulten (galbulten of urticaria)
- Spierpijn (myalgie)
- Geen werkzaamheid van het geneesmiddel

Zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Bloedafwijkingen, verminderde beenmergfunctie met optreden van bepaalde bloedafwijkingen, gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie), bepaalde vorm van bloedarmoede (aplastische anemie) en een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Ontstekingen ter hoogte van het hart (myocarditis, pericarditis)
- Bepaalde longontstekingen ((interstitiële of eosinofiele) pneumonie), kortademigheid (dyspnoe), pijn op de borst, longstoornissen, hoest
- Verergering van de symptomen van de darmontsteking (exacerbaties), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) (hepatitis)
- Kaalheid (alopecia)
- Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), andere nieraandoeningen (nefrotisch syndroom, nierfalen**)
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Veranderingen in bepaalde leverwaarden, leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) veroorzaakt door een galaandoening (cholestatische hepatitis)
- Te weinig zaadcellen in het sperma, omkeerbaar (oligospermie)
- Allergisch exantheem, verergering van de symptomen van colitis (pancolitis), koorts, aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert (lupusachtig syndroom)*

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verhoogde methemoglobine-spiegel
- Stemningsveranderingen
- Nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)

Een onbekend aantal van bovenstaande bijwerkingen is wellicht geassocieerd met de onderliggende aandoening, eerder dan met de behandeling met Asacol. Dit geldt met name voor bijwerkingen van het maagdarmsstelsel en gewrichtspijn.

*dit kan gepaard gaan met symptomen zoals ontstekingen ter hoogte van hart en longen ((pleuro-) pericarditis), huiduitslag en gewrichtspijn.

**dit kan omkeerbaar zijn bij het stopzetten van de behandeling.

Wanneer uw nierfunctie verstoord geraakt tijdens de behandeling, moet gedacht worden aan door mesalazine veroorzaakte nierfunctiestoornissen (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gelijktijdig gebruik van bepaalde ontstekingsremmers (NSAID's) en geneesmiddelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (azathioprine en 6-mercaptopurine) kan het risico van nierproblemen verhogen (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel" en Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Geneesmiddelen die de natuurlijke afweer onderdrukken kunnen ook het risico verhogen op een bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Uw arts zal u indien nodig zorgvuldig controleren, om het optreden van bloedafwijkingen te voorkomen (zie ook: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E570b), talk, polyvidon, colloïdaal siliciumoxide, Eudragit S, triethylcitraat (E1505), ijzeroxide geel/ijzeroxide rood (E172), polyethyleenglycol 6000.

Hoe ziet Asacol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstr. 37
1130 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg, Duitsland

Neem voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met:
+31 (0)40 2372879

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Voor nadere informatie over Asacol kunt u ook contact opnemen met uw arts of apotheker.
Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde charginummer 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: Houttuinlaan 4b, 3447 GM Woerden, tel. 0348-420780.