

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Asacol 500 mg, supositório

Messalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Asacol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Asacol
3. Como utilizar Asacol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Asacol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Asacol e para que é utilizado

Asacol contém a substância ativa messalazina, um anti-inflamatório utilizado na indução da remissão da proctite e da proctosigmoidite ligeira a moderada causadas pela colite ulcerosa, assim como na manutenção em remissão da proctite ligeira a moderada. Os supositórios atuam localmente no revestimento (mucosa) da parte inferior do cólon e do reto, reduzindo a inflamação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Asacol

Não utilize Asacol:

- se tem alergia à messalazina ou a qualquer outro componente de Asacol (indicados na secção 6);
- se tem alergia aos salicilatos (por exemplo, à aspirina);
- se tem problemas graves no fígado;
- se tem problemas graves nos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Asacol se é uma pessoa idosa com insuficiência hepática e/ou renal ligeira a moderada ou se tiver alguma condição clínica ou doença, em particular:

- se tem problemas pulmonares, por exemplo asma
- se no passado sofreu de alergia à sulfasalazina
- se teve, alguma vez, inflamação do músculo cardíaco ou da membrana que envolve o coração em resultado de uma reação alérgica. Não utilize Asacol se teve uma reação alérgica cardíaca que se suspeite ter sido induzida pela administração de messalazina. Asacol poderá ser utilizado com precaução se teve uma reação alérgica cardíaca prévia não causada pela messalazina.
- se tiver úlcera no estômago ou intestino, Asacol deve ser utilizado com precaução.
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar utilizar messalazina

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Faça uma avaliação do seu fígado, rins e sangue

Antes do início e durante o tratamento com Asacol, o seu médico poderá querer que realize análises regularmente, para verificar o correto funcionamento do seu fígado, rins e pulmões, bem como os valores do seu sangue.

Crianças e adolescentes

Existe uma experiência reduzida e apenas dados limitados do efeito do Asacol em crianças.

Outros medicamentos e Asacol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, tais como:

- medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário (por exemplo: azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina)
- fármacos que previnem a formação de coágulos sanguíneos (anticoagulantes, como por exemplo, a varfarina)

Asacol com alimentos, bebidas e álcool

O consumo de alimentos, bebidas e álcool não interfere com a utilização de Asacol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Asacol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou não relevantes. No entanto, se sentir quaisquer efeitos, não conduza nem utilize máquinas.

3. Como utilizar Asacol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções de utilização

Os supositórios não devem ser engolidos. Os supositórios destinam-se a administração retal.

Siga as instruções a seguir mencionadas para a correta administração dos supositórios:

- 1- Evacue (se necessário) e lave as mãos.
- 2- Retire o supositório do invólucro.
- 3- Flita as pernas ou dobre-se para a frente.
- 4- Introduza, suave mas firmemente, o supositório no ânus - a extremidade reta primeiro. Se necessário, lubrifique a ponta do supositório.
- 5- Lave as mãos novamente.
- 6- Evite evacuar durante, pelo menos, uma hora após a colocação do supositório.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos)

Dois ou três supositórios por dia em tomas separadas.

A dose máxima diária é de três supositórios em tomas separadas.

Crianças e adolescentes

Os dados disponíveis referentes à utilização de Asacol e seus efeitos em crianças e adolescentes são insuficientes.

Se utilizar mais Asacol do que deveria

Se utilizou mais Asacol do que o que devia ou se pensa que uma criança engoliu algum supositório, contacte imediatamente o seu médico.

Se tomou acidentalmente Asacol supositório por via oral

Beba água abundantemente, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Mostre este medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Asacol

Se se esqueceu de tomar uma dose à hora correta, tome a próxima dose à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Asacol

Não pare de utilizar Asacol, mesmo que se sinta melhor. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Asacol pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados efeitos indesejáveis afetando o coração, pulmões, fígado, rins, pâncreas, pele e tecidos subcutâneos.

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal
- nódos negros, hemorragias sob a pele (hematomas), pontos ou manchas roxas sob a pele (púrpura), anemia (sentir-se cansado, fraco e pálido, em especial ao nível dos lábios, unhas e parte interna do olho), febre, dor de garganta ou hemorragias pouco habituais (por exemplo sangrar do nariz).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados aproximadamente nas seguintes frequências:

Raros

- inflamação no coração com sintomas como dor no peito ou palpitações
- diarreia, sensação de mal-estar e desconforto abdominal acompanhado de náusea e vômitos, dores de estômago, gases (flatulência).
- dores de cabeça
- tonturas
- aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Muito raros

- baixa acentuada na redução da contagem das células sanguíneas, incluindo plaquetas; que pode causar fraqueza, aparecimento fácil de nódos negros e aumento do risco de hemorragias ou infeções
- doença dos pulmões (fibrose pulmonar, reações alérgicas) resultando em dificuldades na respiração, tosse, pieira e acumulação de líquido nos pulmões
- afeções dos rins (tais como inflamação e fibrose renal), diminuição da função renal
- doenças que afetam o sistema imunológico e que podem envolver vários órgãos e articulações
- alteração dos valores dos testes da função hepática, hepatite (inflamação do fígado causando sintomas semelhantes aos da gripe e icterícia)
- inflamação do pâncreas (associada a dor na parte superior do abdómen e nas costas e sensação de mal-estar)

- afecções dos nervos que provocam sensação de dormência e formigueiro
- redução da produção de espermatozóides reversível
- colite ulcerativa envolvendo todo o intestino grosso
- reações alérgicas tais como erupção cutânea
- aparecimento de febre durante o tratamento que desaparece após a sua suspensão (febre medicamentosa)
- dor nos músculos e articulações
- queda de cabelo

Desconhecida

- inflamação das membranas da cavidade pleural em torno dos pulmões (pleurisia)
- intolerância à messalazina, que por vezes pioram os sintomas da doença subjacente
- reação local
- cálculos renais (pedras nos rins) e dor renal associada (ver também "Precauções particulares de utilização").

A classificação por frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes incidências:

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Asacol

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 12-08-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Não utilize Asacol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Asacol:

A substância ativa de Asacol é a messalazina. Cada supositório contém 500 mg de messalazina.

Os outros componentes são glicéridos semi-sintéticos.

Qual o aspeto de Asacol e conteúdo da embalagem

Asacol são supositórios em forma de torpedo de cor cinzenta acastanhada.

Os supositórios são acondicionados em fita termossoldada de PVC/polietileno.

Cada embalagem contém 10 supositórios.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Str. 80

79618 Rheinfelden

Alemanha

Fabricante

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

D – 31028 Gronau

Alemanha

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Str. 80

79618 Rheinfelden

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em