

KULLANMA TALİMATI

ASACOL® 400 mg gastro rezistan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her gastro-rezistan tablette 400 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, talk, povidon içerir.

Tablet kaplama: Metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer, talk, trietil sitrat, sarı pigment hidratı, kırmızı pigment, makrogol 6000 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kisisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *ASACOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ASACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ASACOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ASACOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASACOL nedir ve ne için kullanılır?

ASACOL, kırmızımsı kahverengi film kaplamalı, uzun oval (oblong) şekilde tabletlerdir. 100 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ASACOL, iltihabi (enflamatuvar) bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlar grubundandır.

Ülseratif kolit, kalın bağırsağın ve makata yakın bağırsak kısmının (rektum) iltihaplı hastalığıdır. ASACOL, ülseratif kolitte lokal olarak etki eder ve bağırsaktaki iltihabi durumu azaltır. ASACOL ayrıca ülseratif kolit hastalığının tekrar alevlenmesini de önleyebilir.

Crohn hastalığı, ince ve kalın bağırsak duvarlarının şiş ve ağrılı olduğu bir hastalıktır. ASACOL, Crohn hastalığında lokal etki ederek hastalığın tekrar alevlenmesini önleyebilir.

ASACOL'ün etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. ASACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mesalazine veya ASACOL'ün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
 - Aspirin ya da diğer herhangi bir salisilata (aspirin benzeri ilaç grubu) alerjiniz varsa,
 - Şiddetli karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
 - Kanamaya meyilli mide ya da bağırsak ülseriniz varsa,
- ASACOL, sadece erişkinlerin kullanması içindir, 6 yaştan küçük çocuklarda kullanılmaz.

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
- Kanla ilgili herhangi bir bozukluk ya da bir hastalığınız varsa,
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa,
- Bazı nişasta veya şeker türlerine karşı alerjiniz varsa,
- Akciğer fonksiyon bozukluğunuz (astım) varsa,
- Daha önce iltihabi bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlara (sülfasalazin) alerjiniz varsa,
- Kalbinizle ilgili alerji durumları (miyokardit, perikardit) varsa,

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, ASACOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Mide, bağırsak sisteminizde ülser varsa, tedaviye başlarken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında kan ile ilgili nadir görülen ciddi bozukluklar olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir. Beklenmeyen kanama, morarma, nokta ya da yama tarzında morluklar, inatçı ateş ve boğaz ağrısı varsa, doktorunuz başka kan testleri yapmak isteyebilir.

ASACOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASACOL tabletler, kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İdeal olarak tabletler yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında ASACOL kullanımıyla ilgili bilgiler sınırlıdır. ASACOL'ün, hamilelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğunda ve hekim kontrolünde dikkatle kullanılması önerilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASACOL'ün içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

ASACOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASACOL, süt şekeri (laktöz) içerdiğinden, bu ve benzeri şekerlere karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASACOL, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da ASACOL'ün işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- Hazımsızlık, kabızlık gibi hastalıklarda kullanılan sentetik süt şekerleri (laktüloz)
- Savunma sistemini baskılayan bazı ilaçlar (azatiyoprin, merkaptopürin)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin)
- İnflamasyon ve ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağrı kesiciler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASACOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır.

- Ülseratif kolitte düzelmeyi sağlamak için, günde 6 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde bölünmüş dozlarda. Gerekliğinde doz 12 tablete kadar artırılabilir.
- Ülseratif kolitte düzelmeyi sürdürülmesi için, günde 3-6 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde tek seferde veya bölünmüş dozlarda
- Crohn hastalığında, günde 6 tablet doktorunuzun önerdiği şekilde tek seferde veya bölünmüş dozlarda

Eğer size uygulanan ASACOL dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ASACOL, sadece ağız yolu ile kullanılır. Tabletler, kırılmadan ve çiğnenmeden bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İdeal olarak tabletler yemeklerden önce alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlıdır. 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

- Düzelme sağlamak için; günlük 30-50 mg/kg doz bölünmüş dozlarda başlanıp, ihtiyaca göre 75 mg/kg'a çıkarılabilir. Günlük toplam doz 4 g'ı aşmamalıdır.
- Düzelmenin sürdürülmesi için; günlük 15-30 mg/kg doz bölünmüş dozlarda uygulanabilir. Günlük toplam doz 2 g'ı aşmamalıdır.

Genel olarak, 40 kg'a kadar olan çocuklarda yetişkin dozunun yarısı; 40 kg üzerindeki çocuklarda ise normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ileri derecede böbrek yetmezliği olmadığı sürece, normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Eğer ileri derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda doktorunuz tarafından böbrek ya da karaciğer işlevleriniz belirli aralıklarla yakından izlenmelidir.

Eğer ASACOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASACOL kullandıysanız:

Aşırı dozda ASACOL alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

ASACOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASACOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ASACOL'ü kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASACOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASACOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASACOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji belirtisi görürseniz. Alerji belirtileri, döküntü, kaşıntı, ateş, zorlu ya da hırıltılı solunum, çarpıntı, göğüs ağrısı, yüzde veya boğazda şişlik, yutma güçlüğü gibi belirtilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASACOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda ülser, deri altında lekelenmeler, solgunluk, eklemelerde şişme, beklenmedik kanama (diş eti ya da burun kanaması gibi) varsa.
- Deride döküntü ya da pullanma, ağızda aft ya da yara varsa.
- Kolay morarma ya da diğer kan anormalliği şüpheleri varsa.
- Böbrek fonksiyonları problemleri (idrara miktarda azalma) varsa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, karın ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, baş ağrısı, eklem veya kas ağrısı, hazımsızlık varsa.
- Kalp, karaciğer, akciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa.
- Karaciğer, böbrek veya pankreas iltihabı varsa.
- Kan değerlerinde anormallik varsa.
- Baş dönmesi, sersemlik hissi varsa.
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit) ya da saman nezlesi (rinit) varsa.
- Deri döküntüsü, saç dökülmesi varsa.
- Hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük, grip benzeri belirtiler varsa.
- Eritema multiforme ya da Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozaları tutan hastalıklar) varsa.
- Sperm sayısında azalma (reversibl oligospermi) varsa.
- El ve ayaklarda hissizlik, belirsiz his, güçsüzlük, yanma şeklinde ağrı (periferik nöropati) varsa.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ASACOL'ün saklanması

ASACOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru bir yerde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASACOL'ü kullanmayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz ASACOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

Üretici: Tillotts Pharma AG
Rheinfelden/İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.