

KULLANMA TALİMATI

ASACOL® 500 mg Supozituar

Rektal yol ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir supozituar etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı yağ (Suppocire AML) 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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, 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 500 mg mesalazin içerir, açık gri-kahve renkli, torpido şeklinde fitiller (supozituar) içerir. 20 supozituarlık ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ASACOL, “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı tedavi etmek için kullanılırlar.

ASACOL aşağıdaki durumda kullanılır:

Rektumda (dışkıdan atılmadan önce tutulduğu yer) sınırlı ülseratif kolitin (iltihabi kalın bağırsak (kolon) hastalığı) akut (ani başlangıçlı) vakalarının tedavisinde ve hastalığın tekrarının önlenmesinde (koruyucu tedavi) kullanılır.

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,
- Mide veya duodenal ülseriniz (ince bağırsağın mideyle birleştiği yer olan duodenumda meydana gelen yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz veya kan pıhtılaşması sorunuz olduğunuzu düşünüyorsanız

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle astım olmak üzere, akciğerle ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz olduysa,

- Karaciğer fonksiyonlarımızda bozukluk bulunuyorsa,
- Böbrek fonksiyonlarımızda bozukluk bulunuyorsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ASACOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASACOL'ün yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik boyunca, ASACOL'ü sadece doktorunuz size söylese kullanmalısınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilacın etkisinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz.

--Kan pıhtılaşmasını önleyen bazı maddeler (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar)

--Glukokortikoidler (Prednisolon gibi steroid benzeri iltihap önleyici belli ilaçlar)

--Sülfonilüreler (Glibenklamid gibi kan şekerinin kontrolünde kullanılan etkin maddeler)

--Metotreksat (Löseminin ya da bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ajan)

--Probenesid/Sülfipirazon (Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)

--Spiroonolakton/furosemid (Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

--Rifampisin (Tüberküloza karşı kullanılan etkin madde)

--Azatiyopirin ya da 6-merkaptopürin içeren ilaçlar (Bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

ASACOL ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye

karar verecektir.

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?

ASACOL'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır.

- Dışkılamadan sonra günde 3 kez 1 supozituar uygulanır. Dozu hastalığınızın şiddetine göre doktorunuz ayarlayacaktır.

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

Uygulama süresi:

Uygulamanın süresi durumunuza bağlıdır. Uygulamanın süresine tedaviyi yürüten doktorunuz karar verecektir.

Tedavi ile istenen sonuç ancak bu şekilde elde edilebileceğinden, ASACOL tedavisini düzenli ve doğru bir şekilde sürdürmeniz gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ASACOL, sadece rektal yol ile anüs (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanarak kullanılmalıdır. Ağız yoluyla alınmamalıdır ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Önceki bölümlerde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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:

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

Emin değilseniz doktorunuza başvurunuz. Bundan sonra ne yapılacağına doktorunuz karar verebilir. ASACOL'ü bir kez yüksek dozda alırsanız bir sonraki sefer almanız gereken normal dozu alınız. Dozda azaltma yapmayınız.

ASACOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan ASACOL kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

ASACOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Önceden doktorunuzla görüşmeden bu ilaçla tedaviye son vermeyiniz.

İlacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASACOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Eğer aşağıdaki hastalık belirtilerinden birini görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz.

- Alerjik deri döküntüsü
- Ateş
- Solunum zorluğu (nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer aşağıdaki yan etkileri yaşarsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Genel sağlık durumunuzda kötüleşme ile birlikte ateş ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle, ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Doktorunuz, akyuvar sayısının düşüp düşmediğini kontrol etmek amacıyla kan tahlili yapacaktır. Hekiminizi, kullandığınız ilaçlar konusunda bilgilendirmeniz önemlidir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Seyrek görülen yan etkiler:

(1000 hastada birinden daha azında görülür)

- * Karın ağrısı, ishal (diyare), gaz, bulantı ve kusma
- * Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek görülen yan etkiler:

(10 000 hastada birinden daha azında görülür)

- * Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon bozuklukları,
- * Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme,
- * Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- * Akciğerde alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli nefes darlığı,
- * Bağırsaklarda alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı,
- * Ciltte döküntü veya iltihap,
- * Kas ve eklem ağrısı,
- * Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- * Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- * Saç dökülmesi ya da kelleşme
- * El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- * Sperm üretiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz

ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen

yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASACOL’ün saklanması

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

Orijinal ambalajında ve 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASACOL’ü kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ASACOL’ü şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5

Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri: Tillotts Pharma AG
Rheinfelden/İsviçre
Bu kullanma talimatı 03.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.