

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ASACOL 2g/50 ml sospensione rettale

ASACOL 4g/50 ml sospensione rettale

ASACOL 4g/100 ml sospensione rettale

mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ASACOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ASACOL
3. Come usare ASACOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASACOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ASACOL E A COSA SERVE

ASACOL contiene il principio attivo mesalazina, appartenente alla categoria dei medicinali antinfiammatori intestinali.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento in adulti e bambini sopra i 2 anni d'età della colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale di lunga durata che interessa le parti finali dell'intestino) localizzata a livello retto-sigmoideo.

Il medicinale è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia che nella prevenzione delle riacutizzazioni. Nella fase attiva di grado severo si consiglia l'associazione con medicinale cortisonico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ASACOL

Non usi ASACOL

- Se è allergico alla mesalazina, ad altri medicinali correlati (come salicilati), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), in particolare ai metabisolfiti.
- Se è affetto da gravi problemi renali (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatia grave), da lesione del rivestimento interno, mucosa, dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale, ulcera peptica in fase attiva).
- Se è affetto da grave compromissione della funzionalità del fegato.
- Se ha una predisposizione allo sviluppo di emorragie (diatesi emorragica).
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Bambini").
- Nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ASACOL.

Prima di iniziare il trattamento con ASACOL, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Prima dell'inizio e nel corso del trattamento con ASACOL, a discrezione del medico, devono essere eseguiti test ematici (del sangue) e test urinari. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere gli esami.

Prima dell'inizio del trattamento con ASACOL, informi il medico se ha mai manifestato reazioni allergiche a medicinali chiamati sulfasalazine.

Dopo la sospensione del trattamento e durante un trattamento di mantenimento inadeguato può manifestare una ricomparsa dei sintomi della malattia.

Faccia particolarmente attenzione e informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:

- Se ha ridotta funzionalità renale o epatica (del fegato).
- Se lei ha una disfunzione renale nota, il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento con mesalazina. Il medico valuterà la funzione renale per tutti i pazienti prima di iniziare la terapia, e periodicamente in corso di trattamento, specialmente in presenza di patologie renali.
- Se ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite).
- Se ha problemi polmonari (in particolare se soffre d'asma).
- Se è in trattamento con uno o più dei seguenti farmaci: ipoglicemizzanti orali (medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue), diuretici (medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta), cumarinici (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue) e corticosteroidi (medicinali per trattare le infiammazioni).
- Se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.

Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Interrompa il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati") e informi il medico:

- Se, a seguito di trattamento con ASACOL, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita dei vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure mal di gola.
- Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.

L'uso prolungato di ASACOL può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Bambini

ASACOL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo “Non usi ASACOL”).

Altri medicinali e ASACOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Utilizzi con cautela il medicinale insieme a:

- Sulfaniluree (impiegate per il trattamento del diabete) di cui può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante (riduzione del livello di zuccheri nel sangue).
- Farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti che appartengono alla famiglia dei farmaci cumarinici come il warfarin).
- Metotressato (medicinale impiegato nei soggetti affetti da psoriasi, da malattia di Crohn, da artrite reumatoide e nel trattamento di alcune forme tumorali).
- Probenecid (medicinale utilizzato per diminuire la concentrazione di acido urico nel sangue).
- Sulfonpirazone (medicinale utilizzato nella prevenzione a seguito di un infarto).
- Spironolattone (diuretico risparmiatore di potassio).
- Furosemide (medicinale diuretico, che aumenta la produzione di urina, utilizzato in caso di ritenzione di liquidi).
- Rifampicina (antibiotico).
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Aziatioprina (farmaco ad azione antinfiammatoria e immunosoppressiva).
- 6-mercaptoguanina e tioguanina (medicinali usati per il trattamento di tumori del sangue).

L'uso di ASACOL insieme a corticosteroidi, può potenziare gli effetti indesiderati di questi ultimi sullo stomaco.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, assuma il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Non usi ASACOL nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo “Non usi ASACOL”).

ASACOL deve essere utilizzato durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico. Se il neonato manifesta diarrea l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ASACOL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ASACOL sospensione rettale contiene:

- **sodio benzoato**, lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.
- **potassio metabisolfito**, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. COME USARE ASACOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico adatterà la posologia in base all'estensione ed alla gravità della sua malattia.

La dose media raccomandata negli adulti è di 1 dose da 2 g di mesalazina in 50 ml 1-2 volte al giorno, mattina e/o sera prima di coricarsi, oppure di 1 dose da 4 g di mesalazina in 50 ml o 1 dose da 4 g in 100 ml, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Uso nei bambini e adolescenti

Bambini oltre i 2 anni: la dose sarà proporzionalmente ridotta a giudizio del medico.

Per l'applicazione, è necessario operare come segue:

- 1) Agiti bene la sospensione rettale prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea
- 2) Rompa, con una leggera pressione, il tappo ed inserisca la cannula rettale annessa al contenitore di plastica
- 3) Si sdrai sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e pieghi la gamba destra
- 4) Introduca la cannula nell'orifizio anale spingendola delicatamente fino in fondo
- 5) Prema il contenitore con pressione graduale e costante sino a completa espulsione del contenuto

Dopo l'introduzione del preparato si giri alcune volte sui due fianchi per facilitare una migliore distribuzione del farmaco e rimanga coricato per almeno 30 minuti. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene trattenendo il farmaco il più a lungo possibile o, meglio, lasciandolo in sede per tutta la notte. Perciò è preferibile che almeno una delle applicazioni giornaliere sia effettuata prima di coricarsi.

La durata del trattamento per le fasi attive è mediamente di 4-6 settimane e può variare, a giudizio del medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

Nei trattamenti a lungo termine per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano e la durata del trattamento debbono essere stabiliti dal medico secondo le condizioni del paziente o l'evoluzione della malattia.

Se usa più ASACOL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio a seguito di somministrazioni rettali.

Se dimentica di usare ASACOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

Se interrompe il trattamento con ASACOL

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- Reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito).
- Episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale.
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica).
- Crampi.
- Mal di testa (cefalea).
- Febbre.
- Eruzione cutanea.

Durante l'utilizzo di ASACOL, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa.
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Addome teso.
- Pressione del sangue alta (ipertensione).
- Debolezza generale (astenia)
- Febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Prurito.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Presenza di sangue nelle feci liquide (diarrea ematica).
- Crampi e dolori addominali.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia).
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Vomito.
- Emissione di gas dall'intestino (flatulenza)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica), grave diminuzione del numero di cellule del sangue chiamate granulociti (agranulocitosi), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta).
- Infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica).
- Alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato.
- Calcoli alla cistifellea (colediti).

- Infiammazione renale (compromissione della funzione renale, nefrite interstiziale acuta e cronica), patologia a livello renale ed urinario (sindrome nefrosica) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Reazioni polmonari allergiche e fibrotiche (comprese difficoltà a respirare, tosse, broncospasmo, alveolite).
- Infiammazione delle basse vie respiratorie (polmonite eosinofila), infiltrazione al polmone, infiammazione a livello del tessuto polmonare interstiziale (polmonite interstiziale) e polmonite.
- Febbre alta (iperpiressia).
- Reazioni allergiche quali esantema allergico (eruzione cutanea con comparsa di macchie rosse e/o pustole, vesciche, bolle), febbre da farmaci, manifestazioni cutanee simili a quelle del lupus eritematoso (sindrome simil-lupoide), infiammazione del colon (pancolite).
- Diminuzione del numero di capelli e peli in un'area circoscritta o diffusa (alopecia).
- Diminuzione del numero di spermatozoi nel liquido seminale (oligospermia).
- Anomalia o danno dei nervi che causa una sensazione di intorpidimento e formicolio (neuropatia periferica)
- Dolore muscolare (mialgia) e dolori articolari (artralgia).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ASACOL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento (ad esempio incrostazioni o perdita del contenuto).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ASACOL 2 g/50 ml sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA). Ogni contenitore monodose da 50 ml contiene 2 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: Silice colloidale, Povidone, Metilcellulosa, Sodio benzoato, Potassio metabisolfito, Acido fosforico, Acqua.

Cosa contiene ASACOL 4 g/50 ml sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA). Ogni contenitore monodose da 50 ml contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: Silice colloidale, Povidone, Metilcellulosa, Sodio benzoato, Potassio metabisolfito, Acido fosforico, Acqua.

Cosa contiene ASACOL 4 g/100 ml sospensione rettale

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA). Ogni contenitore monodose da 100 ml contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti: Silice colloidale, Povidone, Metilcellulosa, Sodio benzoato, Potassio metabisolfito, Acido fosforico, Acqua.

Descrizione dell'aspetto di ASACOL e contenuto della confezione

ASACOL si presenta in forma di sospensione rettale ed è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Sospensione rettale 2g/50 ml - 7 contenitori monodose da 50 ml con annesse 7 cannule per applicazione rettale.
- Sospensione rettale 4g/50 ml - 7 contenitori monodose da 50 ml con annesse 7 cannule per applicazione rettale.
- Sospensione rettale 4g/100ml - 7 contenitori monodose da 100 ml con annesse 7 cannule per applicazione rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GIULIANI S.p.A., via Palagi n. 2, 20129 Milano.

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia: ZAMBON ITALIA S.r.l.

Produttore

ZETA FARMACEUTICI S.p.A., via Galvani n. 10, 36066 Sandrigo (VI)

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l., via Vicenza n. 67, 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in marzo 2022