

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ASACOL 400 mg **Capsule a rilascio modificato** mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 in adulti e bambini sopra i 2 anni d'età per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn (malattie infiammatorie intestinali di lunga durata) e della malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU).

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 soffre di problemi digestivi (come digestione lenta) o se soffre di una malattia chiamata "stenosi del piloro" (restringimento del piloro, ovvero della valvola che connette la parte finale dello stomaco al duodeno causando un'ostruzione).

- Se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e / o ulcere in bocca dopo aver usato la mesalazina.

Faccia particolare attenzione con la 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.

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.

Eviti la contemporanea somministrazione di lattulosio o di altre preparazioni che, abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio della mesalazina.

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).
- Sulfipirazone (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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. In caso di gravidanza accertata o presunta, assumi 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.

3. COME USARE ASACOL

Prenda 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.

In caso di primo trattamento, è opportuno incrementare gradualmente il dosaggio per qualche giorno prima di raggiungere la posologia massima.

La dose raccomandata negli adulti è di 1-2 capsule a rilascio modificato, 3 volte al giorno.

In pazienti con forme gravi, la posologia può essere aumentata sino a 10 capsule, secondo il giudizio del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Bambini dai 6 anni di età:

- **Fase attiva della malattia:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 30-50 mg / kg al giorno in dosi suddivise. Dose massima: 75 mg / kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 4 g al giorno (dose massima negli adulti).
- **Trattamento di mantenimento:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 15-30 mg / kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 2 g al giorno (dose raccomandata negli adulti).

Assumi le capsule a rilascio modificato intere, preferibilmente con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti. Nel caso in cui non fosse in grado di deglutire le capsule intere, apra la capsula e assumi tutti i microgranuli dopo averli dispersi in soluzione acquosa. Attenzione: non mastichi i microgranuli.

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 e l'evoluzione della malattia.

Se prende più ASACOL di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere 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 (coleditiasi).
- 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 dispnea, 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)

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 400 mg capsule a rilascio modificato

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA). Ogni capsula contiene 400 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, Copolimero dell'acido metacrilico (acido metacrilico-metile metacrilato copolimero 1:2), Trietilcitrato, Talco, Silice colloidale anidra, Gelatina, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172), Titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di ASACOL e contenuto della confezione

ASACOL si presenta in forma di capsule a rilascio modificato ed è disponibile nella confezione da 50 capsule da 400 mg, in blister.

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

COSMO S.p.A., via C. Colombo, n.1- 20045 Lainate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in marzo 2022