

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asamax 250, 250 mg, tabletki dojelitowe

Asamax 500, 500 mg, tabletki dojelitowe

Mesalazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Asamax 250 i Asamax 500 i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asamax 250 i Asamax 500
3. Jak stosować lek Asamax 250 i Asamax 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asamax 250 i Asamax 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Asamax 250 i Asamax 500 i w jakim celu się je stosuje

Tabletki dojelitowe Asamax 250 i Asamax 500 zawierają substancję czynną - mesalazynę. Mesalazyna wywiera bezpośrednie działanie przeciwzapalne. Tabletki dojelitowe Asamax 250 i Asamax 500 hamują rozwój procesu chorobowego w jelitach.

Wskazania do stosowania leku Asamax 250 i Asamax 500

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, zarówno w fazie ostrej, jak i w fazie remisji choroby.

Choroba Crohna w obrębie okrężnicy, zarówno w fazie ostrej jak i w fazie remisji choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asamax 250 i Asamax 500

Kiedy nie stosować leku Asamax 250 i Asamax 500

- jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę/salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania mesalazyny należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania mesalazyny:

W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) oraz inne poważne objawy. Należy

przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku Asamax 250 i Asamax 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz zaleci regularne badania krwi (morfologia, parametry czynności wątroby i nerek). W razie wystąpienia poważnych zaburzeń składu krwi lekarz przerwie leczenie.
- Lekarz zachowa ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.
- Leku nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną.
- Lekarz będzie dokładnie obserwował pacjentów z chorobami płuc, szczególnie z astmą oskrzelową.
- Lekarz będzie dokładnie obserwował pacjentów, u których stwierdzono występowanie działań niepożądanych po zastosowaniu leków zawierających sulfasalazynę i w razie ich wystąpienia natychmiast przerwie leczenie.
- W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości serca (zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia) lekarz przerwie leczenie.
- Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwimocz. Podczas leczenia mesalazyną należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.
- Mesalazyna może powodować czerwonobrazowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Dzieci i młodzież

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania mesalazyny u dzieci i młodzieży (wiek 6-18 lat).

Lek Asamax 250 i Asamax 500 a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

U pacjentów, którzy jednocześnie stosują azatioprynę, 6-merkaptopurynę lub tioguaninę istnieje możliwość nasilenia się hamującego działania tych leków na szpik kostny (zmniejszenie liczby komórek szpiku).

Istnieją ograniczone dowody, że mesalazyna może zmniejszać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny (lek zmniejszający krzepliwość krwi).

Asamax 250 i Asamax 500 z jedzeniem i pićem:

Tabletki dojelitowe Asamax 250 i Asamax 500 należy przyjmować po posiłku, popijając płynem. Nie rozgryzać.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Asamax 250 i Asamax 500 należy stosować podczas ciąży jedynie, gdy potencjalne korzyści ze stosowania przeważają nad spodziewanym ryzykiem.

Nie ma wystarczających danych, dotyczących stosowania mesalazyny u kobiet ciężarnych. Dane uzyskane w ograniczonej grupie kobiet narażonych na mesalazynę w okresie ciąży, nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę, ani na stan zdrowia płodu lub noworodka. Inne dane epidemiologiczne nie są do chwili obecnej dostępne.

W pojedynczym przypadku po zastosowaniu podczas ciąży dużych dawek mesalazyny (2-4 g doustnie) donoszono o wystąpieniu niewydolności nerek u noworodka.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem mesalazyny w postaci doustnej nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu czy rozwój noworodka.

Lek Asamax 250 i Asamax 500 należy stosować w okresie karmienia piersią jedynie, gdy potencjalne korzyści ze stosowania przeważają nad spodziewanym ryzykiem.

Kwas N-acetylo-5-salicylowy i, w mniejszym stopniu, mesalazyna przenikają do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Do chwili obecnej istnieją tylko ograniczone dane pochodzące od kobiet karmiących piersią. U dziecka karmionego piersią nie można wykluczyć reakcji nadwrażliwości takich jak biegunka. Jeżeli u dziecka karmionego piersią wystąpi biegunka należy przerwać karmienie piersią.

O stosowaniu mesalazyny w czasie ciąży i karmienia piersią zawsze decyduje lekarz.

Bardzo rzadko zgłaszano przemijające zmniejszenie liczby plemników w nasieniu związane z zastosowaniem mesalazyny. Brak danych na temat wpływu mesalazyny na płodność u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie obserwowano wpływu mesalazyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Asamax 250 i Asamax 500

Asamax 250 i Asamax 500 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i czas leczenia zawsze ustala lekarz w zależności od nasilenia objawów. Pożądane działanie terapeutyczne leczenia mesalazyną można osiągnąć jedynie wówczas, gdy zalecenia dawkowania są konsekwentnie i dokładnie przestrzegane.

Zalecana dawka:

Dorośli

Wrzodzące zapalenie jelita grubego:

W fazie ostrych objawów: 2 do 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: co najmniej 2 g na dobę, w dawkach podzielonych. Choroba Crohna:

W fazie ostrych objawów: maksymalnie 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: maksymalnie 3 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania mesalazyny u dzieci (wiek 6-18 lat)

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

W fazie ostrych objawów: Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, zaczynając od dawek 30-50 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka: 75 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę.

W fazie remisji: Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, zaczynając od dawek 15 -30 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka: 75 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę.

Dzieciom o masie ciała do 40 kg zaleca się podawanie połowy dawki przeznaczonej dla dorosłych, a dzieciom o masie ciała większej niż 40 kg, dawkę taką jak u dorosłych.

Czas trwania leczenia:

Czas leczenia zawsze ustala lekarz w zależności od nasilenia objawów.

Sposób podawania:

Tabletki należy połączyć bez rozgryzania, popijając płynem. Przyjmować po posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Asamax 250 lub Asamax 500:

Istnieją nieliczne dane o przedawkowaniu (np. samobójstwo po doustnym przyjęciu dużych dawek leku), które nie wskazują na toksyczny wpływ mesalazyny na wątrobę i nerki. Brak specyficznej odtrutki a leczenie przedawkowania jest objawowe i wspomagające.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Asamax 250 lub Asamax 500:

Jeżeli pacjent zapomniał zażyć dawkę, powinien ją przyjąć jak najszybciej, o ile czas do przyjęcia kolejnej dawki leku nie jest krótszy niż 2-3 godziny. Wówczas należy przyjąć tylko następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Asamax 250 i Asamax 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać miejscowe stany zapalne, wykwity skórne, gorączka i objawy grypopodobne (patrz także punkt 2).
- takie groźne wysypki skórne mogą być również związane z podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych i zwiększoną liczbą białych krwinek (eozynofilia) wykazanymi w badaniu krwi zleconym, w razie konieczności, przez lekarza.

Pozostałe możliwe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:

- ból głowy
- zawroty głowy
- zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia
- ból brzucha, biegunka, wzdęcia, nudności, wymioty
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło)

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują:

- zmieniona liczba krwinek (niedokrwistość aplastyczna – jest wynikiem zaburzonej czynności szpiku kostnego, agranulocytoza – brak krwinek białych we krwi, pancytopenia – zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych i płytek krwi, neutropenia – zmniejszenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek (neutrofilii), leukopenia - zmniejszenie liczby białych krwinek, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi); eozynofilia (zwiększenie liczby jednego z rodzajów krwinek białych – eozynofili) w przebiegu reakcji nadwrażliwości.
- reakcje nadwrażliwości, takie jak wyprysk alergiczny, gorączka polekowa, toczeń rumieniowaty, zapalenie jelita grubego

- neuropatia obwodowa (choroba nerwów obwodowych charakteryzująca się drętwieniem, mrowieniem czy osłabieniem kończyn)
- alergiczne i zwłóknieniowe reakcje płuc (między innymi: duszność, kaszel, skurcz oskrzeli, zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilia płucna - nagromadzenie w płucach pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytów kwasochłonnych), nacieki w płucach, zapalenie płuc)
- ostre zapalenie trzustki
- zmiana parametrów czynności wątroby (zwiększona aktywność transaminaz, wystąpienie parametrów cholestazy), zapalenie wątroby, zapalenie wątroby związane z zastojem żółci
- ból mięśni, ból stawów
- łysienie
- zaburzenia czynności nerek, między innymi: ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek i niewydolność nerek
- przemijające zmniejszenie liczby plemników w nasieniu

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kamienie nerkowe i związany z nimi ból nerek (patrz także punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asamax 250 i Asamax 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Asamax 250 i Asamax 500 po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP):” / „EXP:”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Asamax 250 i Asamax 500.

Substancją czynną leku Asamax 250 i Asamax 500 jest mesalazyna.

Jedna tabletkę dojelitowa leku Asamax 250 zawiera 250 mg mesalazyny.

Jedna tabletkę dojelitowa leku Asamax 500 zawiera 500 mg mesalazyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K25 i K90, krzemu dwutlenek koloidalny, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogoł 6000, kopolimer kwasu metakrylowego - Typ A, kopolimer kwasu metakrylowego - Typ B, trietylu cytrynian, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Asamax 250 i Asamax 500 i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe Asamax 250 i Asamax 500 są pakowane w blistry (Al/PVC/PVDC) w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie zawiera 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warszawa
tel. (22) 545 11 11

Wytwórca:

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
212 15 Malmö
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023