

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Asacol® Filmdabletten

Medinova AG

Was ist Asacol und wann wird es angewendet?

Asacol Filmdabletten enthalten den Wirkstoff Mesalazin (= 5-ASA).

Asacol ist ein Medikament zur lokalen Behandlung der entzündeten Rektum- und Dickdarmschleimhaut.

Asacol wirkt entzündungshemmend im akuten Schub chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen und verhindert Rückfälle in der anfallsfreien Zeit.

Asacol Filmdabletten werden bei Kolitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Dickdarmerkrankung), bei Proktitis (Mastdarmentzündung) und bei Proktosigmoiditis angewendet.

Asacol darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Asacol nicht eingenommen werden?

Asacol soll bei Allergien gegen Salizylate (Aspirin), bei Überempfindlichkeit gegen Mesalazin oder einen der Hilfsstoffe, bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, bei erhöhter Blutungsneigung und bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Asacol Vorsicht geboten?

Bei allergischen Reaktionen, Atembeschwerden oder Husten müssen Sie die Behandlung beenden und umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie schon einmal eine unerwünschte Reaktion auf ein Präparat hatten, in dem Sulfasalazin enthalten war. Wenn Asacol plötzliche Überempfindlichkeitsreaktionen wie zum Beispiel Magenkrämpfe, starke Bauchschmerzen, Fieber, starke Kopfschmerzen oder Hautausschlag hervorruft, beenden Sie die Einnahme sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Asacol einnehmen:

wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Asacol bereits ein schwerer Hautausschlag oder eine Abschuppung der Haut, Blasen und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.

Schwere Hautreaktionen, insbesondere das Steven-Johnson-Syndrom, eine toxische epidermale Nekrolyse, wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Asacol gemeldet. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Asacol und suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn Sie eines der mit diesen schweren Hautreaktionen verbundenen Symptome, wie sie in der Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» beschrieben sind, feststellen.

Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, dürfen Sie Asacol nicht anwenden. Wenn Ihre Nierenfunktion während der Behandlung schlechter wird, muss eventuell geprüft werden, ob dies durch Asacol hervorgerufen wurde. Bei langfristiger Anwendung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Bei der Anwendung von Asacol können sich Nierensteine bilden. Zu den möglichen Symptomen zählen Schmerzen an den Bauchseiten und Blut im Urin. Nehmen Sie während der Behandlung mit Asacol viel



Flüssigkeit zu sich, hauptsächlich Wasser.

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung oder eine Lungenerkrankung wie zum Beispiel Asthma haben, soll Asacol nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend, falls Sie Immunsuppressiva aus der Wirkstoffgruppe der Thiopurine (Azathioprin, 6-Mercaptopurin) einnehmen, da das Risiko einer Verminderung der Knochenmarkfunktion erhöht sein kann.

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn Sie Asacol gleichzeitig mit anderen Medikamenten einnehmen, da Wechselwirkungen zwischen ihnen entstehen können, zum Beispiel für:

- Vitamin-K-Antagonisten (Dicoumarol, Warfarin); ihre gerinnungshemmende Wirkung könnte beeinträchtigt werden.
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika); ihre blutzuckersenkende Wirkung könnte erhöht sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei»

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Asacol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aus grundsätzlichen Überlegungen soll das Präparat in der Schwangerschaft nur unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Asacol geht in die Muttermilch über.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder Ihr Kind stillen.

Beim Säugling können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall nicht ausgeschlossen werden. In der Stillzeit soll Asacol nur verordnet werden, wenn dies erforderlich ist.

Wenn der Säugling Durchfall bekommt, soll das Stillen beendet werden.

Wie verwenden Sie Asacol?

Erwachsene

Zur Behandlung der Kolitis ulcerosa, der Proktitis und der Proktosigmoiditis:

a) Im akuten Schub, soweit nicht anders verordnet:

Morgens, mittags und abends jeweils 1 Filmtablette zu 800 mg einnehmen. Bei schweren Krankheitsbildern kann die Tagesdosis bis auf 6 Tabletten zu 800 mg erhöht werden.

b) Zur Vorbeugung eines Rückfalls:

Nach Abklingen des akuten Schubes als Dauertherapie, soweit nicht anders verordnet, morgens, mittags und abends jeweils 1 Asacol Filmtablette zu 400 mg einnehmen.

Die Langzeitbehandlung mit Asacol sollte auch in der anfallsfreien Zeit, zur Vorbeugung eines Rückfalls, zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, damit der gewünschte Erfolg eintritt.

Eine Verabreichung an Kinder zwischen 2 und 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Asacol haben?

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Asacol in seltenen Fällen auftreten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen, Übelkeit Erbrechen, Bauchschmerzen.



Selten, unabhängig von der verabreichten Dosis, können Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautreaktionen, Medikamentenfieber, Dickdarmentzündung, Krämpfe der Bronchialmuskeln, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) oder interstitielle Nephritis (Nierenentzündung) auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt

Weitere Nebenwirkungen, die beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Entzündungen des Herzbeutels, des Herzmuskels oder der Lungenbläschen, Lungenfibrose (Husten oder Atembeschwerden), Nierenfunktionsstörung und Nierensteine, Durchfall, Blähungen, Leberbeschwerden, Hautbeschwerden (rote Flecken, Juckreiz, Fieber, Blutgerinnungsstörungen), Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Reizung im Analbereich, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Oligospermie (verringerte Anzahl Samenzellen; dies ist vorübergehend), Fieber und Erschöpfung. Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Schädeldruck; Symptome können starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren sein).

Setzen Sie die Behandlung mit Asacol ab und suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: nicht erhöhte rote Flecken, punkt- oder kreisförmig auf dem Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, eine Abschuppung der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nasen, der Genitalien oder der Augen. Fieber und grippeähnliche Symptome können diesen schweren Hautreaktionen vorausgehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Wenn Sie eine Verpackung haben, die verfallen ist, so bringen Sie sie Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30° lagern.

Den Behälter nur im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Asacol enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Asacol 400 enthält 400 mg Mesalazin.

1 Filmtablette Asacol 800 enthält 800 mg Mesalazin.

Hilfsstoffe

Mannitol, Povidon K30, Povidon K90, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Methacrylsäure-Methymethacrylat-Copolymer 1:2, Triethylcitrat, Eisenoxidrot, Eisenoxidgelb, Macrogol 6000.

Zulassungsnummer

46062 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Asacol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken. nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 400 mg: 100.

Filmtabletten zu 800 mg: 48.

Zulassungsinhaberin

Medinova AG, 8050 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

