

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Asacol® Comprimés pelliculés

Medinova AG

Qu'est-ce que Asacol et quand doit-il être utilisé?

Asacol comprimés pelliculés contient comme principe actif la mésalazine (= 5-ASA).

Asacol est un médicament pour le traitement local de la muqueuse enflammée du rectum et du gros intestin (côlon).

Asacol a une action anti-inflammatoire lors des phases aiguës des maladies inflammatoires intestinales chroniques et il prévient les rechutes pendant les périodes asymptomatiques.

Asacol, en comprimés pelliculés, est utilisé pour le traitement de la colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique du côlon), de la proctite (inflammation du rectum) et de la proctosigmoïdite.

Asacol ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Quand Asacol ne doit-il pas être pris?

Asacol ne doit pas être utilisé en cas d'allergie aux salicylates (Aspirine), en cas d'hypersensibilité à la mésalazine ou à l'un des excipients, en cas d'insuffisances hépatiques et rénales graves, en présence d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, lors d'une prédisposition aux hémorragies, ainsi que chez les enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Asacol?

En cas de réactions allergiques, de difficultés à respirer ou de toux, il est nécessaire d'arrêter votre traitement et de consulter immédiatement votre médecin.

Il faudra être vigilant si vous avez déjà eu des réactions indésirables avec des préparations contenant de la sulfasalazine. Si Asacol provoque des réactions d'intolérance soudaine, telles que des crampes abdominales, des fortes douleurs abdominales, de la fièvre, des maux de têtes sévères et des éruptions au niveau de votre peau, arrêter immédiatement votre traitement et consultez votre médecin.

Si vous ressentez des maux de tête sévères ou récurrents, des troubles de la vision ou un bourdonnement ou un sifflement dans les oreilles, consultez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin avant d'utiliser Asacol:

si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé Asacol.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec le traitement par Asacol. Arrêtez d'utiliser Asacol et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique «Effets indésirables».

Asacol ne devrait pas être utilisé lorsque vous souffrez d'une insuffisance rénale. Si votre fonction rénale se détériore pendant le traitement, une insuffisance rénale induite par Asacol doit être envisagée. Lors d'un traitement à long terme, votre médecin surveillera votre fonction rénale régulièrement.

Des calculs rénaux peuvent se développer avec l'utilisation de Asacol. Les symptômes peuvent inclure des douleurs sur les côtés de l'abdomen et du sang dans l'urine. Buvez beaucoup de liquides, principalement de l'eau, pendant le traitement avec Asacol.



Asacol doit être utilisé avec vigilance, lorsque vous souffrez d'une insuffisance hépatique, ou si vous souffrez d'une maladie pulmonaire telle que de l'asthme.

Si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs de la famille des thiopurines (azathioprine, 6-mercaptopurine), veuillez informer immédiatement votre médecin car le risque de défaillance du fonctionnement de la moelle osseuse peut être augmenté.

Soyez vigilant lorsque vous prenez d'autres médicaments en même temps qu'Asacol, des interactions peuvent se produire. Par exemple avec:

- les antivitamines K (tel que dicoumarol et warfarine) diminuant les effets anticoagulants.
- les sulfonylurées (antidiabétiques) augmentant l'effet hypoglycémiant (diminution du taux de sucre dans le sang).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Asacol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse, le produit doit, par principe, être administré uniquement sous contrôle médical. Asacol passe dans le lait maternel. Informez votre médecin, si vous désirez être enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Chez le nourrisson, des réactions allergiques telles que la diarrhée ne peuvent pas être exclues. Asacol ne doit être prescrit pendant l'allaitement qu'en cas de nécessité.

Si le nourrisson développe une diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

Comment utiliser Asacol?

Adultes

Traitement de la colite ulcéreuse, de la proctite, de la proctosigmoïdite:

a) Pendant la phase aiguë, sauf avis contraire du médecin:

Prendre 1 comprimé pelliculé Asacol 800 mg matin, midi et soir. Dans les cas graves, on peut augmenter la dose des comprimés à 800 mg jusqu'à 6 par jour.

b) Prévention des rechutes:

Après la phase aiguë, adopter un traitement de longue durée. Sauf avis contraire, prendre le matin, à midi et le soir un comprimé Asacol à 400 mg.

Pour prévenir les rechutes et parvenir à l'efficacité souhaitée, le traitement de longue durée par Asacol doit être poursuivi avec constance et régularité pendant les périodes sans symptômes.

L'administration aux enfants de 2 à 12 ans n'est pas recommandée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Asacol peut-il provoquer?

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

La prise d'Asacol peut provoquer les effets secondaires rares tel que:

Hypersensibilité, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs abdominales.



Des réactions d'hypersensibilité indépendamment de la dose administrée, telles que manifestations allergiques cutanées, fièvre due au médicament, inflammation du colon, bronchospasmes, pancréatite (inflammation du pancréas) ou néphrite interstitielle (inflammation des reins).

Frequence inconnue

D'autres effets secondaires, de fréquence inconnue, ont été rapportés:

Des réactions d'hypersensibilité telles qu'une inflammation du péricarde, du muscle cardiaque et des alvéoles pulmonaires, modifications de la formule sanguine, vertiges, fibrose pulmonaire (toux ou une gêne respiratoire), insuffisance rénale et calculs rénaux, diarrhée, flatulence, manifestation au niveau du foie, manifestations cutanées (tâches rouges, démangeaisons, fièvre, troubles de la formulation sanguine), photosensibilité, perte de cheveux, irritation anale, douleurs au niveau des muscles ou des articulations, oligospermie (diminution de la quantité de spermatozoïdes, qui est réversible), fièvre et fatigue. Hypertension intracrânienne idiopathique (augmentation de la pression crânienne; les symptômes peuvent inclure des maux de tête sévères ou récurrents, des troubles de la vision ou un bourdonnement ou un sifflement dans les oreilles).

Arrêtez d'utiliser Asacol et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants: des plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous avez de l'Asacol dont la date de péremption est échue, veuillez le rapporter à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Asacol?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Asacol 400 contient 400 mg de mésalazine.

1 comprimé pelliculé Asacol 800 contient 800 mg de mésalazine.

Excipients

Mannitol, povidone K30, povidone K90, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium, dioxyde de silic hautement dispersé, talc, copolymère d'acide méthacrylique et de méthylméthacrylate 1:2, citrate de triéthyle, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, macrogol 6000

Numéro d'autorisation

46062 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Asacol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés de 400 mg: 100.

Comprimés pelliculés de 800 mg: 48.

Titulaire de l'autorisation

Medinova AG, 8050 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

