

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Asacol® Compresse rivestite con film

Medinova AG

Che cos'è Asacol e quando si usa?

Il principio attivo di Asacol compresse rivestite con film è la mesalazina (=5-ASA).

Asacol è un medicamento per il trattamento locale della mucosa infiammata del retto e dell'intestino crasso (colon).

Asacol possiede un'azione antinfiammatoria durante le fasi acute delle malattie infiammatorie intestinali croniche, e previene le ricadute durante i periodi senza sintomi.

Asacol compresse rivestite con film è utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica del colon), della proctite (infiammazione del retto) e della proctosigmoidite.

Asacol dev'essere utilizzato solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere Asacol?

Asacol non deve essere utilizzato in caso di allergia ai salicilati (aspirina), in caso di ipersensibilità alla mesalazina o a uno dei suoi eccipienti, in caso di insufficienza grave al fegato o ai reni, in presenza di ulcera allo stomaco o al duodeno, in caso di predisposizione alle emorragie e nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Asacol?

In caso di reazioni allergiche, difficoltà respiratorie o tosse, deve sospendere il trattamento e contattare immediatamente il suo medico.

Dovrà inoltre prestare attenzione nel caso in cui abbia già avuto reazioni indesiderate in seguito all'assunzione di preparati contenenti sulfasalazina. Se Asacol provoca reazioni di intolleranza improvvise quali crampi e dolori addominali forti, febbre, mal di testa severi ed eruzioni cutanee, sospenda immediatamente il trattamento e consulti il suo medico.

Se si verificano forti o ricorrenti mal di testa, disturbi della vista o un ronzio o fischio nelle orecchie, consulti immediatamente il proprio medico.

Informi il medico prima di usare Asacol:

se ha già sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o afte in bocca dopo aver usato Asacol.

Gravi reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sono state segnalate in associazione al trattamento con Asacol. Smetta di assumere Asacol e si rivolga immediatamente a un medico se osserva uno dei sintomi relativi a queste gravi reazioni cutanee descritte nella rubrica «Effetti indesiderati».

Asacol non dovrebbe essere utilizzato se soffre di insufficienza renale. Se la sua funzionalità renale peggiora durante il trattamento, occorre prendere in considerazione un'insufficienza renale provocata da Asacol. In caso di trattamento a lungo termine, il suo medico controllerà regolarmente la sua funzionalità renale.

L'utilizzo di Asacol può comportare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolori ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Durante il trattamento con Asacol beva molti liquidi, soprattutto acqua.



Asacol deve essere utilizzato con attenzione se soffre di insufficienza al fegato o di malattia polmonare come l'asma.

Se assume medicinali immunosoppressori appartenenti alla famiglia delle tiopurine (azatioprina, 6-mercaptopurina), informi immediatamente il suo medico poiché potrebbe aumentare il rischio di disfunzione del midollo osseo.

Presti attenzione se assume altri medicinali in concomitanza con Asacol poiché possono verificarsi interazioni, ad esempio con:

- le antivitamine K (come il dicumarolo e la warfarina) che riducono gli effetti anticoagulanti.
- le sulfoniluree (antidiabetici) che aumentano l'effetto ipoglicemizzante (diminuzione del tasso di zucchero nel sangue).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Asacol durante la gravidanza o l'allattamento?

Per principio durante la gravidanza, il prodotto deve essere somministrato solo sotto controllo medico. Asacol passa nel latte materno. Informi il suo medico se desidera una gravidanza, è incinta o allatta.

Nel lattante non si possono escludere reazioni allergiche come la diarrea. Asacol può essere prescritto durante l'allattamento solo in caso di necessità. Se nel lattante si manifesta diarrea, l'allattamento deve essere sospeso.

Come usare Asacol?

Adulti

Trattamento della colite ulcerosa, della proctite, della proctosigmoidite:

a) Durante la fase acuta, salvo diversa prescrizione:

Mattina, mezzogiorno e sera inghiottire 1 compressa rivestita con film da 800 mg. Nei casi gravi si può aumentare il dosaggio delle compresse da 800 mg fino a 6 al giorno.

b) Prevenzione delle ricadute:

Dopo la fase acuta, adottare un trattamento di lunga durata. Salvo diversa prescrizione, inghiottire mattina, mezzogiorno e sera una compressa Asacol da 400 mg.

Per prevenire le ricadute e ottenere l'efficacia desiderata, il trattamento di lunga durata con Asacol deve essere proseguito anche durante i periodi privi di sintomi con costanza e regolarità.

La somministrazione nei bambini da 2 a 12 anni è sconsigliata.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Asacol?

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

L'assunzione di Asacol può causare effetti collaterali tra cui: ipersensibilità, mal di testa, nausea, vomito, dolori addominali.

Possono intervenire reazioni di ipersensibilità, indipendentemente dal dosaggio somministrato, come manifestazioni allergiche cutanee, febbre dovuta al medicinale, infiammazione del colon, broncospasmi, pancreatite (infiammazione del pancreas) o nefrite interstiziale (infiammazione dei reni).



Frequenza non nota

Sono stati segnalati altri effetti collaterali dalla frequenza non nota:

Reazioni di ipersensibilità come un'inflammatione del pericardio, del muscolo cardiaco e degli alveoli polmonari, alterazione della formula ematologica, vertigini, fibrosi polmonare (tosse o difficoltà respiratorie), insufficienza renale e calcoli renali, diarrea, flatulenza, manifestazioni a livello del fegato, manifestazioni cutanee (macchie rosse, prurito, disturbi della formula ematologica), fotosensibilità, perdita di capelli, irritazione anale, dolori a livello dei muscoli o delle articolazioni, oligospermia (riduzione del numero di spermatozoi, reversibile), febbre e affaticamento. Ipertensione intracranica idiopatica (aumento della pressione cranica; i sintomi possono includere mal di testa forte o ricorrente, disturbi della vista o un ronzio o fischio nelle orecchie).

Interrompa l'uso di Asacol e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno dei seguenti sintomi: chiazze rossastre, non sollevate, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione cutanea, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi influenzali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se ha dell'Asacol la cui data di scadenza è superata, lo riporti al suo farmacista.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di una documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Asacol?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film Asacol 400 contiene 400 mg di mesalazina.

1 compressa rivestita con film Asacol 800 contiene 800 mg di mesalazina.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, povidone K30, povidone K90, carbossimetilamido sodico tipo A, stearato di magnesio, diossido di silicio altamente disperso, talco, copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato 1:2, citrato di trietile, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, macrogol 6000

Numero dell'omologazione

46062 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Asacol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 400 mg: 100.



Compresse rivestite con film da 800 mg: 48.

Titolare dell'omologazione

Medinova AG, 8050 Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

