

Asacol 1600, gewysigde vrystelling tablette

Mesalasion

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u begin om Asacol 1600 te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- Asacol 1600 is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is Asacol 1600 en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u Asacol 1600 neem
3. Hoe om Asacol 1600 te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om Asacol 1600 te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is Asacol 1600 en waarvoor word dit gebruik

Asacol 1600 bevat die aktiewe bestanddeel mesalasion. Dit is 'n anti-inflammatoriese medisyne wat gebruik word om ulseratiewe kolitis te behandel. Ulseratiewe kolitis is 'n siekte waarby die voering van die dikderm (kolon) of endelderm (rektum) ontsteek (rooi en geswel) word. Dit kan lei tot gereelde en bloederige stoelgang, wat dikwels gepaard gaan met buikkrampe.

Asacol 1600 behandel en voorkom inflammasie regdeur die kolon en rektum (ligte tot matige akute ulseratiewe kolitis en vir die voorkoming van terugvalle).

2. Wat u moet weet voordat u Asacol 1600 neem

Moenie Asacol 1600 neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir mesalasiun of vir enige ander bestanddeel van Asacol 1600 (gelys in afdeling 6);
- indien u allergies is vir salisilate (bv. asetielsalisielsuur);
- indien u erge lewerprobleme het;
- indien u erge nierprobleme het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met Asacol 1600:

Voordat u Asacol 1600 neem, is dit belangrik dat u die dokter of apteker inlig as enige van die volgende siektetoestande op u van toepassing is:

- probleme met enige longsiekte, bv. asma;
- verminderde nier- of longfunksie, veral as u bejaard is;
- in die verlede 'n allergie vir sulfasalasiun gehad het;
- 'n allergiese hartreaksie gehad het, soos inflammasie van die hartspier of hartsak. Indien u in die verlede allergiese hartreaksies gehad het wat vermoedelik deur mesalasiun veroorsaak was, moet u nie Asacol 1600 neem nie. Asacol 1600 kan met versigtigheid gebruik word as u voorheen 'n allergiese reaksie van die hart gehad het wat nie deur mesalasiun veroorsaak was nie.

Ernstige velreaksies soos medisyne-reaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS), Stevens-Johnson-sindroom (SJS) en toksiese epidermale nekrolise (TEN) is al aangemeld met mesalasiun-behandeling. Staak die gebruik van mesalasiun en soek onmiddellik mediese hulp indien u enige simptome opmerk wat met hierdie ernstige velreaksies verband hou (sien afdeling 4).

Indien u erge of herhalende hoofpyn, versteurde sig of 'n suis of geblaas in die ore ervaar, kontak u dokter onmiddellik.

Indien u 'n maagseer het, moet u Asacol 1600 met omsigtigheid gebruik.

Nierstene kan met die gebruik van Asacol 1600 ontwikkel. Simptome kan insluit pyn in die sykanke van die buik en bloed in die urien. Sorg dat u genoeg vloeistof drink tydens behandeling met Asacol 1600.

Mesalasien kan rooi-bruin verkleuring van urine veroorsaak wanneer dit in aanraking kom met natriumhipochloriet-bleikmiddel in toiletwater. Dit is die gevolg van 'n chemiese reaksie tussen mesalasien en bleikmiddel en is onskadelik.

Toets vir u lewer, niere en bloed

Voor en tydens gebruik van Asacol 1600 kan u dokter dalk die werking van u lewer, niere en longe nagaan en u bloed kontroleer.

Kinders en adolessente

Die gebruik van Asacol 1600 word nie aanbeveel by kinders en adolessente onder 18 jaar oud nie, want Asacol 1600 is nie by hierdie ouderdomsgroep getoets nie.

Ander medisyne en Asacol 1600

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

- Medisyne wat die vorming van bloedklonte verhoed (antistolmiddels, bv. warfarien). Die effek van hierdie medisyne kan versterk of verswak word; die effek wat dit op u kan hê is onduidelik.
- Medisyne wat die aktiwiteit van die immuunstelsel verminder (bv. asatioprien, 6-merkaptopurien of tioguanien). Die gebruik van hierdie medisyne saam met Asacol 1600 kan lewensgevaarlike infeksies veroorsaak (sien afdeling 4).

- Nie-steroïdale anti-inflammatoriese geneesmiddels (byvoorbeeld medisyne wat asetiëlsalisiëlsuur, ibuprofeen of diklofenak bevat).

Asacol 1600 met kos en vloeistowwe

Verwys asseblief na afdeling 3.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u Asacol 1600 neem.

Aangesien klein hoeveelhede mesalasion in borsmelk uitgeskei word, moet spesiale versigtigheid aan die dag gelê word wanneer Asacol 1600 tydens borsvoeding geneem word. Indien die baba diarree ontwikkel, moet borsvoeding gestaak word.

Bestuur en die hantering van masjinerie

Asacol 1600 kan die vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer aantas. Indien u enigsins aangetas word moet u nie bestuur of masjinerie hanteer nie.

3. Hoe om Asacol 1600 te gebruik

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Gebruik Asacol 1600 altyd presies soos u dokter dit vir u voorgeskryf het. Indien u onseker is, raadpleeg u dokter of apteker.

Die tablette moet heel ingesluk word, verkieslik met 'n glas water. Moenie die tablette kou, vergruis of breek voordat dit ingesluk word nie. Dit is belangrik vir hierdie tablette met gewysigde vrystelling aangesien die effek moontlik nie soos bedoel sal wees as die tablette nie heel ingesluk word nie.

Asacol 1600 kan met of sonder kos geneem word.

U dokter sal besluit watter dosis u moet neem.

Die aanbevole dosis is:

Volwassenes

Aktiewe fase van die siekte

Indien die siekte vererger, kan die dosis verhoog word tot 4800 mg (drie tablette) een keer daagliks, of een tablet 2 tot 3 keer daagliks geneem.

Instandhoudingsbehandeling

1600 mg daagliks geneem.

Indien u die indruk kry dat die effek van Asacol 1600 te sterk of te swak is, lig u dokter in.

Indien u meer Asacol 1600 geneem het as wat u moes

In geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien u vergeet het om Asacol 1600 te neem

Indien u vergeet het om 'n dosis op die regte tyd te neem, neem net u volgende dosis soos gewoonlik. Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

Indien u ophou om Asacol 1600 te neem

Gebruik Asacol 1600 so lank as wat u dokter dit vir u voorskryf. U moet u dokter raadpleeg voordat u die behandeling verander of staak.

Indien u enige verdere vrae het oor die gebruik van Asacol 1600, raadpleeg u dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

Asacol 1600 kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir Asacol 1600 aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan, of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u Asacol 1600 ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak Asacol 1600 lig dadelik u dokter in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling;
- uitslag of jeuk;
- floute.
- onverklaarbare kneusplekke (sonder besering), bloeding onder die vel, pers kolletjies of kolle onder die vel, bloedarmoede (voel moeg, swak en lyk bleek – veral op die lippe, naels en binne van die ooglede), koors (hoë temperatuur), seer keel of ongewone bloeding (bv. neusbloeding).
- rooierige, ronde of teikenagtige kolle op die bolyf, dikwels met blase in die middel; afskilfering van die vel; seertjies in die mond, keel, neus, geslagsdele en oë; uitgebreide uitslag; koors en vergrote limfknope. Hierdie ernstige veluitslae kan voorafgegaan word deur koors en griepagtige simptome.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op Asacol 1600. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter dadelik in of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal as u enige van die volgende waarneem:

- onverklaarbare kneusing (sonder besering);
- bloeding onder die vel;
- pers kolle of vlekke onder die vel;
- bloedarmoede (voel moeg, swak en lyk bleek, veral op die lippe en naels);
- koors (hoë temperatuur);
- akute maagpyn;

- seer keel of ongewone bloeding (bv. neusbloeding).

Asacol 1600 kan in baie seldsame gevalle witbloedselle beïnvloed; in hierdie gevalle kan u immuunstelsel verswak. Indien u 'n infeksie opdoen met simptome soos koors en 'n aansienlike agteruitgang van u algemene toestand, of koors met simptome van plaaslike infeksie soos seer keel/farinks/mond of probleme om te urineer, moet u dadelik u dokter gaan sien. Bloedtoetse kan dan gedoen word om te kyk vir 'n tekort aan witbloedselle (agranulositose). Dit is belangrik dat u die dokter inlig van al die medisyne wat u gebruik.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Vertel u dokter onmiddellik, of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal, indien u enige van die volgende opmerk:

- As u erge of herhalende hoofpyn, versteurde sig of 'n suis/geluid in die ore ervaar. Dit kan simptome wees van verhoogde druk binne die skedel (idiopatiese intrakraniale hipertensie).

Dit is alles ernstige newe-effekte en kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte

- uitslag;
- swak spysvertering.

Minder algemene newe-effekte

- te veel witbloedselle genaamd eosinofiliese granulose;
- gevoel van tinteling, prikkeling en gevoelloosheid;
- jeukende vel, netelroos;
- borspyn;
- hoofpyn;
- duiseligheid;
- inflammasie van die hart met tekens soos borspyn en hartkloppings;

- diarree, maagpyn, winderigheid, 'n gevoel van ongemak en ongemak in die maag met 'n drang om op te gooi en braking;
- verhoogde gevoeligheid van u vel vir sonlig en ultravioletlig (liggevoeligheid);
- erge vermindering van bloedselle, wat swakheid en kneusing kan veroorsaak of die kans op infeksies kan verhoog, lae bloedseltellings; vermindering van bloedplaatjies wat die risiko van bloeding verhoog;
- allergiese reaksies soos uitslag;
- koors wat kan voorkom terwyl u Asacol 1600 neem en wat kan verdwyn as Asacol 1600 gestaak word (geneesmiddelkoors);
- immuunstelselaandoenings wat organe en gewrigte kan aantast;
- ulseratiewe kolitis wat die hele dikderm kan betrek;
- abnormale of beskadigde senuwees wat lei tot 'n sensasie van gevoelloosheid en tinteling
- longsiekte (littekenvorming in longweefsel, allergiese reaksie) wat lei tot probleme met asemhaling, hoes, hyging en versameling van vloeistof in die longe, pneumonie;
- inflammasie van die pankreas (geassosieer met pyn in die boonste buik en rug en naarheid);
- abnormale lewerfunksiewaardes, hepatitis (inflammasie van die lewer wat lei tot griepagtige simptome en geelsug);
- haarverlies;
- spier- of gewrigspyn;
- nierprobleme (soos ontsteking en letsels in die nier), nierversaking, wat omkeerbaar kan wees as behandeling vroegtydig gestaak word;
- omkeerbare vermindering van spermproduksie.

Frekwensie onbekend

- immuunstelselaandoening (lupus-agtige sindroom), wat inflammasie van die hartsak of die membrane rondom die longe en hart, veluitslag en/of gewrigspyn kan veroorsaak;
- nierstene en gepaardgaande nierpyn (sien ook afdeling 2);
- gewigsverlies;
- laboratorium-toetsresultate buite die normale grense.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van Asacol 1600 te verskaf.

5. Hoe om Asacol 1600 te bewaar

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS

Moenie bo 30 °C bewaar nie.

Moenie die tablette na die vervaldatum wat op die stulpstroke verskyn gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat Asacol 1600 bevat

Die aktiewe bestanddeel is mesalasiën.

Elke gewysigde vrystelling tablet bevat 1600 mg mesalasiën.

Die ander bestanddele is:

Magnesiumstearaat E470B

Metakrielsuur - metielmetakrilaat-kopolimeer (1:2)

Triëtiëlsitraat

Geel ysteroksied (E172)

Rooi ysteroksied (E172)

Makrogol

Mikrokristallyne sellulose

Gliserielmonostearaat (40-55)

Hipromellose

Mieliestysel

Polisorbaat 80

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kolloïdale anhidriese silika

Natriumstyselglikolaat (tipe A)

Hoe Asacol 1600 lyk en inhoud van die pakkie

Filmbedekte, rooibruin, langwerpige tablette met 'n half-glansende voorkoms en afmetings 23 x 11 x 9 mm.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

Tel.: 012 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

08 September 2025

Registrasienommer

55/11.10/0665