

KULLANMA TALİMATI

ASACOL® 4 g/100 ml Rektal Süspansiyon

Rektal yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 100 ml’de 4 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantin zamkı, sodyum metabisülfid, sodyum benzoat ve saf su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ASACOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASACOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASACOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASACOL’ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASACOL nedir ve ne için kullanılır?

ASACOL, karakteristik kokulu, kahverengimsi renkte süspansiyon (katı-sıvı karışımı) içerir. 7 adet 100 ml’lik şişe içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ASACOL, iltihabi (enflamatuvar) bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlar grubundandır.

Ülseratif kolit (sol taraflı), proktit ve proktosigmoidit kalın bağırsağın ve makata yakın bağırsak kısmının (rektum) iltihaplı hastalıklarıdır. ASACOL, ülseratif kolitte, sol taraflı kolit, proktit veya proktosigmoiditte lokal olarak etki eder ve bağırsaktaki iltihabi durumu azaltır. ASACOL ayrıca ülseratif kolitte ağızdan tedaviye yardımcı olarak da kullanılabilir.

ASACOL'ün etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. ASACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mesalazine veya ASACOL'ün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
 - Aspirin ya da diğer herhangi bir salisilata (aspirin benzeri ilaç grubu) alerjiniz varsa,
 - Şiddetli karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
 - Kanamaya meyilli mide ya da bağırsak ülseriniz varsa,
- ASACOL, sadece erişkinlerin kullanması içindir, 6 yaştan küçük çocuklarda kullanılmaz.

ASACOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek problemleriniz varsa,
- Kanla ilgili herhangi bir bozukluk ya da bir hastalığınız varsa,
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa,
- Akciğer fonksiyon bozukluğunuz (astım) varsa,
- Daha önce iltihabi bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlara (sülfasalazin) alerjiniz varsa,
- Kalbinizle ilgili alerji durumları (miyokardit, perikardit) varsa,

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, ASACOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Mide, bağırsak sisteminizde ülser varsa, tedaviye başlarken dikkatli olunmalıdır. Tedaviniz sırasında kan ile ilgili nadir görülen ciddi bozukluklar olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir. Beklenmeyen kanama, morarma, nokta ya da yama tarzında morluklar, inatçı ateş ve boğaz ağrısı varsa, doktorunuz başka kan testleri yapmak isteyebilir.

ASACOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında ASACOL kullanımıyla ilgili bilgiler sınırlıdır. ASACOL, hamilelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğunda ve hekim kontrolünde dikkatle kullanılması önerilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASACOL'ün içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

ASACOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASACOL, 0.10 g sodyum metasülfid içerir. Bu nedenle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

ASACOL, 0.10 g sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve müköz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASACOL, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da ASACOL'ün işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- Savunma sistemini baskılayan bazı ilaçlar (azatiyoprin, merkaptopürin)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin)
- Enflamasyon ve ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağrı kesiciler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASACOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır.

- Rektal süspansiyon formu sadece rektal uygulama içindir, yutulmamalıdır.
- Proktit, proktosigmoidit ve sol taraflı kolitte düzelme sağlanması için yetişkinlerde günlük doz 4 g/100 ml olup, gece dışkıladıktan sonra uygulanır.
- Rektal süspansiyon uygulanmadan önce, plastik şişe vücut ısısına gelmesi için 10 dakika kadar hafif sıcak suya tutularak ısıtılmalıdır. Uygulamadan önce plastik şişe iyice çalkalanmalıdır.
- Kullanıma hazırlamak için şişenin kapağını çıkarıp, aplikatörü (uygulama ucu) şişeye takınız. Aplikatörün ucunu vazelinleyebilirsiniz.
- Uygulama için, önce vücudunuzun sol yan tarafı üzerine uzanınız, sol bacağınızı uzatıp, sağ bacağınızı karnınıza doğru çekerek bükünüz. Bu pozisyonda iken aplikatörü

rektuma yerleştiriniz ve şişeyi yavaşca sıkarak içeriğin rektuma akışını sağlayınız.

- Daha sonra şişeyi sıkmaya devam ederken aplikatörü rektumdan çıkarınız. Uygulama pozisyonunuzu bozmadan 5-10 dakika boyunca bekleyiniz ve sonrasında aynı pozisyonda sağ tarafa dönüp 5-10 dakika daha bekleyiniz. Mümkünse uygulamadan sonra sabaha kadar dışkılamaktan kaçınılması önerilir.

Eğer size uygulanan ASACOL dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ASACOL, sadece rektal yoldan kullanılır, yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, ileri derecede böbrek yetmezliği olmadığı sürece, normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Eğer ileri derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda doktorunuz tarafından böbrek ya da karaciğer işlevleriniz belirli aralıklarla yakından izlenmelidir.

Eğer ASACOL'n etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASACOL kullandıysanız:

Aşırı dozda ASACOL alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

ASACOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASACOL' kullanmayı unutursanız:

Eğer ASACOL' kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASACOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASACOL'n içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASACOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji belirtisi görürseniz. Alerji belirtileri, döküntü, kaşıntı, ateş, zorlu ya da hırıltılı solunum, çarpıntı, göğüs ağrısı, yüzde veya boğazda şişlik, yutma güçlüğü gibi belirtilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASACOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda ülser, deri altında lekelenmeler, solgunluk, eklemelerde şişme, beklenmedik kanama (diş eti ya da burun kanaması gibi) varsa.
- Deride döküntü ya da pullanma, ağızda aft ya da yara varsa.
- Kolay morarma ya da diğer kan anormalliği şüpheleri varsa.
- Böbrek fonksiyonları problemleri (idrar miktarında azalma) varsa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, karın ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, baş ağrısı, eklem veya kas ağrısı, hazımsızlık varsa.
- Kalp, karaciğer, akciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa.
- Karaciğer, böbrek veya pankreas iltihabı varsa.
- Kan değerlerinde anormallik varsa.
- Baş dönmesi, sersemlik hissi varsa.
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit) ya da saman nezlesi (rinit) varsa.
- Deri döküntüsü, saç dökülmesi varsa.
- Sperm sayısında azalma (reversibl oligospermi) varsa.
- El ve ayaklarda hissizlik, belirsiz his, güçsüzlük, yanma şeklinde ağrı (periferik nöropati) varsa,
- Hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük, grip benzeri belirtiler varsa.
- Eritema multiforme ya da Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozaları tutan hastalıklar) varsa.
- Uygulama yerinde tahriş varsa.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASACOL'ün saklanması

ASACOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kuru yerde, güneş ışığından uzak ve ambalajında muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASACOL'ü kullanmayınız.

Eğer rektal süspansiyonun görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz ASACOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri: Tillotts Pharma AG
Rheinfelden/İsviçre

Bu kullanma talimatı 19/01/2013 tarihinde onaylanmıştır.