

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Asacol 400 mg, comprimido gastrorresistente

Messalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Asacol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Asacol
3. Como tomar Asacol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Asacol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Asacol e para que é utilizado

Asacol contém a substância ativa messalazina, um anti-inflamatório utilizado no tratamento de doenças inflamatórias não específicas do trato gastrointestinal.

Asacol está indicado na:

Colite ulcerosa

- indução da remissão de episódios agudos da doença na sua forma ligeira a moderada;
- manutenção da remissão

2. O que precisa de saber antes de tomar Asacol

Não tome Asacol:

- se tem alergia à messalazina ou a qualquer outro componente de Asacol (indicados na secção 6);
- se tem alergia aos salicilatos (por exemplo, à aspirina);
- se tem problemas graves no fígado;
- se tem problemas graves nos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Asacol se tiver alguma condição clínica ou doença, em particular:

- se é uma pessoa idosa com insuficiência hepática e/ou renal ligeira a moderada
- se tem problemas pulmonares, por exemplo asma
- se teve, alguma vez, inflamação do músculo cardíaco ou da membrana que envolve o coração em resultado de uma reação alérgica. Não tome Asacol se teve uma reação alérgica cardíaca que se suspeite ter sido induzida pela administração de messalazina. Asacol poderá ser utilizado com precaução se teve uma reação alérgica cardíaca prévia não causada pela messalazina
- se no passado sofreu de alergia à sulfassalazina
- se tiver úlcera no estômago ou intestino, Asacol deve ser utilizado com precaução.

Avaliação do seu fígado, rins e sangue

Antes do início e durante o tratamento com Asacol, o seu médico poderá querer que realize análises, regularmente, para verificar o correto funcionamento do seu fígado, rins e pulmões, bem como os valores do seu sangue.

Podem desenvolver-se cálculos renais (pedras nos rins) com a utilização de messalazina. Os sintomas podem incluir dor abdominal lateral e sangue na urina. Beba líquidos em quantidade suficiente durante o tratamento com messalazina.

Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar utilizar messalazina

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Foi notificado um número limitado de casos referentes à presença de comprimidos intactos nas fezes. No entanto, em alguns casos, pode tratar-se apenas do resto do invólucro dos comprimidos. Se observar a presença de comprimidos nas fezes com frequência, deverá consultar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Asacol apenas está recomendado em crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Outros medicamentos e Asacol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, tais como:

- medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário (por exemplo: azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina)

- fármacos que previnem a formação de coágulos sanguíneos (anticoagulantes, como por exemplo, a varfarina)

Asacol com alimentos, bebidas e álcool

O consumo de alimentos, bebidas e álcool não interfere com a utilização de Asacol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Asacol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou não relevantes. No entanto, se sentir quaisquer efeitos, não conduza nem utilize máquinas.

Asacol contém açúcar do leite (lactose)

Os doentes intolerantes à lactose deverão ter em conta que Asacol contém uma pequena quantidade de lactose. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Asacol

3. Como tomar Asacol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Asacol deve ser tomado antes das refeições. Este medicamento deve ser engolido inteiro com uma pequena quantidade de líquido. Não mastigue, esmague ou parta os comprimidos antes de os engolir.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos)

Para tratamento da colite ulcerosa:

2400 mg de messalazina (6 comprimidos) por dia em toma única ou em tomas repartidas. Se necessário, a dose poderá ser aumentada para 4800 mg (12 comprimidos) por dia em doses repartidas.

Para a prevenção de um episódio de colite ulcerosa:

1600-2400 mg de messalazina (4-6 comprimidos) por dia, tomados uma única vez ou em tomas repartidas.

A dose máxima diária é de 4800 mg em tomas repartidas. Não tome mais de 12 comprimidos de 400 mg por dia.

Crianças e adolescentes

Asacol apenas está recomendado em crianças com idade igual ou superior a 6 anos. A dose diária depende do peso corporal da criança.

Peso da criança	Episódio agudo	Manutenção da remissão
20 kg	2-3 comprimidos*	1 comprimido
30 kg	2-4 comprimidos*	1-2 comprimidos*
40 kg	3-5 comprimidos*	1-3 comprimidos*
>40 kg	Ver dose para adulto	Ver dose para adulto

* em tomas repartidas

Habitualmente e em termos gerais, recomenda-se a administração de metade da dose de adulto a crianças com peso corporal até 40 kg e a administração da dose normal indicada no adulto a crianças com peso superior a 40 kg.

Se tomar mais Asacol do que deveria

Se tomou mais Asacol do que o que devia ou se pensa que uma criança tomou este medicamento, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Asacol

Se se esqueceu de tomar uma dose à hora correta, tome a próxima dose à hora normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Asacol

Não pare de tomar Asacol sem falar com o seu médico mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Asacol pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados efeitos indesejáveis afetando o coração, pulmões, fígado, rins, pâncreas, pele e tecidos subcutâneos.

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal.

- nódos negros, hemorragias sob a pele (hematomas), pontos ou manchas roxas sob a pele (púrpura), anemia (sentir-se cansado, fraco e pálido, em especial ao nível dos lábios, unhas e parte interna do olho), febre, dor de garganta ou hemorragias pouco habituais (por exemplo sangrar do nariz).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados nas seguintes frequências aproximadas:

Frequentes

- erupção cutânea generalizada do tipo "rash"
- indigestão

Pouco frequentes

- dor no peito
- febre
- número elevado de glóbulos brancos do tipo eosinófilos
- sensação de formigueiro, picada e dormência
- urticária, comichão cutânea

Raros

- inflamação no coração com sintomas como dor no peito ou palpitações
- diarreia, sensação de mal-estar e desconforto abdominal acompanhado de náusea e vômitos, dores de estômago, gases (flatulência)
- dores de cabeça
- tonturas
- aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Muito raros

- redução da contagem das células sanguíneas, incluindo plaquetas; pode causar fraqueza, aparecimento fácil de nódos negros e pode aumentar o risco de hemorragias ou infeções
- doença dos pulmões (fibrose pulmonar, reações alérgicas) resultando em dificuldades na respiração, tosse, pieira e acumulação de líquido nos pulmões, pneumonia
- afeções dos rins (tais como inflamação e fibrose renal), insuficiência renal que pode ser reversível se o tratamento for interrompido
- doenças que afetam o sistema imunológico e que podem envolver vários órgãos e articulações
- alteração dos valores dos testes da função hepática, hepatite (inflamação do fígado causando sintomas semelhantes aos da gripe e icterícia)
- inflamação do pâncreas (associada a dor na parte superior do abdómen e nas costas com sensação de mal-estar)
- afeções dos nervos que provocam sensação de dormência e formigueiro

- redução da produção de espermatozóides reversível
- colite ulcerativa envolvendo todo o intestino grosso
- reações alérgicas tais como o rash ou erupção cutânea
- aparecimento de febre durante o tratamento que desaparece após a sua suspensão (febre medicamentosa)
- dor nos músculos ou articulações
- queda de cabelo

Desconhecido

- alteração do sistema imunitário (síndrome semelhante ao do lúpus) que pode causar inflamação da membrana que envolve o coração e/ou os pulmões, erupção cutânea e dor nas articulações
- inflamação das membranas da cavidade pleural em torno dos pulmões (pleurisia)
- intolerância à mescalazina, que por vezes pioram os sintomas da doença subjacente
- perda de peso
- alteração nos resultados de exames laboratoriais
- cálculos renais (pedras nos rins) e dor renal associada (ver também "Precauções particulares de utilização").

A classificação por frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes incidências:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Asacol

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize Asacol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Asacol:

A substância ativa de Asacol é a messalazina. Cada comprimido gastrorresistente contém 400 mg de messalazina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, povidona, carboximetilamido sódico (tipo A), talco, estearato de magnésio, citrato de trietilo, óxidos de ferro amarelo e vermelho, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), macrogol 6000.

Qual o aspeto de Asacol e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de Asacol, de forma oblonga e cor vermelha acastanhada com um revestimento semi-mate, são acondicionados em blisters de PVC com folha de alumínio. Cada blister contém 10 comprimidos.

Asacol apresenta-se em embalagens de 20 e de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Str. 80

79618 Rheinfelden

Alemanha

Fabricantes:

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

D – 31028 Gronau

Alemanha

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61,

59320 Ennigerloh

APROVADO EM 18-11-2022 INFARMED

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden
Alemanha

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em