

Notice : information de l'utilisateur

Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée mésalazine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Asamovon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Asamovon ?
3. Comment prendre Asamovon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Asamovon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Asamovon et dans quel cas est-il utilisé ?

Asamovon contient un principe actif, la mésalazine. C'est un anti-inflammatoire utilisé pour le traitement de la rectocolite hémorragique, une maladie dans laquelle la paroi du gros intestin (colon) ou le rectum subit une inflammation (rouge et gonflé). Les conséquences peuvent être des selles fréquentes et sanguinolentes, souvent accompagnées de crampes abdominales.

Asamovon traite et prévient l'inflammation dans tout le colon et tout le rectum (rectocolite hémorragique aiguë de légère à modérée et la prévention des rechutes).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Asamovon ?

Ne prenez jamais Asamovon :

- Si vous êtes allergique à la mésalazine ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux salicylates (par exemple l'acide acétylsalicylique).
- Si vous avez des problèmes de foie graves.
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Asamovon si vous souffrez de problèmes médicaux ou maladies, en particulier dans les cas ci-dessous :

- Une affection pulmonaire, par exemple l'asthme.
 - Une altération de la fonction rénale, hépatique ou pulmonaire, surtout si vous êtes âgés.
 - Antécédents d'une allergie à la sulphasalazine.
 - Réaction allergique du cœur, par exemple une inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde.
- Si vous avez éprouvé au préalable des réactions allergiques au niveau du cœur dont l'on suspecte qu'elles ont été induites par la mésalazine, alors Asamovon ne doit pas être pris. Il peut être utilisé avec précaution si la réaction allergique n'a pas été causée par la mésalazine.

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine

Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre Asamovon et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Si vous souffrez d'un ulcère à l'estomac, vous devez utiliser Asamovon avec précaution.

L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Tests pour votre foie, vos reins et votre sang

Avant et pendant la prise d'Asamovon, votre médecin sera peut-être amené à contrôler que votre foie, vos reins, votre sang et vos poumons fonctionnent correctement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car Asamovon n'a pas été testé dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Asamovon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, par exemple :

- Des médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins (anticoagulants, par exemple warfarine). L'effet de ces médicaments pourrait être accru ou diminué, et l'impact possible sur vous n'est pas clairement déterminé.
- Des médicaments affectant le système immunitaire (par exemple azathioprine, 6-mercaptopurine ou thioguanine). Utilisés conjointement avec Asamovon, ils peuvent causer des infections potentiellement mortelles (voir rubrique 4).
- Des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (par exemple : médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique, ibuprofène ou diclofenac).

Asamovon avec des aliments et boissons

Veillez-vous reporter à la rubrique 3.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Asamovo étant excrétée dans le lait maternel en petite quantité, des précautions doivent être prises si vous utilisez Asamovon tout en allaitant. Si le nourrisson souffre de diarrhée, l'allaitement doit être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Asamovon a une influence négligeable voire nulle sur la capacité à conduire et utiliser des machines. Cependant, si vous êtes affecté de quelque façon que ce soit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Asamovon contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Asamovon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou cassés avant ingestion. Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture. Si un ou plusieurs comprimés ont été oubliés, la prochaine dose doit être prise comme à l'habitude. Il est important que ces comprimés à la libération modifiée soient avalés en entier, sinon ils pourraient ne pas fonctionner comme prévu.

Asamovon peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Votre médecin décidera quelle dose vous devez prendre. La dose recommandée est :

Adultes

Traitement de départ : en cas d'aggravation, la dose peut être augmentée jusqu'à 4800 mg (trois comprimés) par jour, pris en une fois *ou* un comprimé 2 à 3 fois par jour.

Traitement d'entretien : 1600 mg par jour.

Si vous avez pris plus d'Asamovon que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Asamovon que vous ne devriez, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, veuillez immédiatement contacter votre médecin, l'hôpital ou la pharmacie le/la plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour obtenir un avis sur les risques et des conseils sur ce que vous devez faire. Ayez la boîte à portée de main, si possible.

Si vous oubliez de prendre Asamovon

Si vous avez oublié de prendre une dose au moment prévu, prenez juste la prochaine dose sans rien changer. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Asamovon

Prenez Asamovon pendant toute la période pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit. Consultez-le avant de changer ou d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Asamovon et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.
- ecchymose inexplicée (sans lésion), saignement sous la peau, taches ou plaques violettes sous la peau, anémie (sensation de fatigue, de faiblesse ou pâleur, tout particulièrement sur les lèvres et les ongles), fièvre (température élevée), douleur abdominale aiguë, mal de gorge ou saignement inhabituel (par exemple saignements du nez).

Asamovon peut dans de très rares cas toucher les globules blancs et votre système immunitaire pourrait être affaibli. Si vous êtes atteint d'une infection avec des symptômes comme une fièvre avec

détérioration sérieuse de votre état, ou une fièvre avec des symptômes locaux d'infection comme une gorge/un pharynx/une bouche douloureux(se) ou des problèmes urinaires, vous devez immédiatement consulter votre médecin. Des prises de sang doivent alors être effectuées afin de contrôler si votre nombre de globules blancs est bas (agranulocytose). Il est important que vous informiez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

Autres effets secondaires :

Fréquent : peuvent toucher 1 personne sur 10

- Démangeaisons
- Indigestion

Peu fréquent : peuvent toucher 1 personne sur 100

- Taux de globules blancs élevés (appelés granulocytes éosinophiles)
- Sensation de picotement, de piqûre, et d'engourdissement
- Démangeaisons cutanées, urticaire
- Douleur thoracique

Rare : peuvent toucher 1 personne sur 1.000

- Maux de tête
- Étourdissement
- Inflammation du cœur avec des signes tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations
- Diarrhée, douleurs à l'estomac, flatulences, sensation de gêne à l'estomac avec envie de vomir
- Sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité)

Très rare: peuvent toucher 1 personne sur 10.000

- Réduction importante des taux de globules, qui peuvent provoquer un affaiblissement, une ecchymose, ou augmenter la probabilité d'infections, numérations globulaires basses ; réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement
- Réactions allergiques, par exemple une démangeaison
- Fièvre qui se produit pendant la prise du médicament et qui disparaît en cas d'interruption du traitement (fièvre médicamenteuse)
- Maladie du système immunitaire qui peut impliquer des organes et des articulations
- Rectocolite hémorragique impliquant le gros intestin tout entier
- Nerfs anormaux ou endommagés, ce qui procure une sensation d'engourdissement ou de picotement
- Affection pulmonaire (lésion des tissus pulmonaires, réaction allergique) provoquant des difficultés respiratoires, une toux ou un sifflement, et une accumulation de liquide dans les poumons, pneumonie
- Inflammation du pancréas (associé à une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen et du dos, et des maux de cœur)
- Tests de la fonction hépatique anormaux, hépatite (inflammation du foie provoquant des symptômes de grippe et une jaunisse)
- Chute de cheveux
- Douleurs musculaires ou articulaires
- Problèmes rénaux (comme une inflammation et des lésions), insuffisance rénale, qui peut être réversible si le traitement est interrompu à temps
- Diminution réversible de la production de sperme

Fréquence indéterminés : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Trouble du système immunitaire (syndrome lupoïde) qui peut provoquer une inflammation du péricarde ou des membranes autour des poumons et du cœur, une démangeaison et/ou des douleurs articulaires
- Inflammation de la membrane muqueuse entourant les poumons et la cavité thoracique (pleurésie)
- Intolérance à la mésalazine et / ou exacerbation de la maladie
- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2)
- Perte de poids
- Résultats d'essais en laboratoire en dehors des valeurs normales

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Comment conserver Asamovon

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes alvéolées après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Aucune exigence particulière pour l'élimination.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Asamovon

- La substance active est la mésalazine. Un comprimé contient 1600 mg de mésalazine.
- Les autres composants sont :
 - Stéarate de magnésium E470B
 - Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2)
 - Citrate de triéthyle
 - Oxyde de fer jaune (E172)
 - Oxyde de fer rouge (E172)
 - Macrogol
 - Cellulose microcristalline
 - Monostéarate de glycérol 40-55
 - Hypromellose
 - Amidon de maïs
 - Polysorbate 80
 - Dihydrogénophosphate de potassium
 - Silice colloïdale anhydre
 - Glycolate d'amidon sodique (type A)

Aspect d'Asamovon et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération modifiée Asamovon 1600 mg sont de couleur rouge/marron. Ils sont de forme oblongue, et leurs dimensions sont d'environ 2,2 cm de longueur, 1,1 cm de largeur et 0,9 cm d'épaisseur.

Les comprimés sont disponibles dans des plaquettes alvéolées. Celles-ci sont emballées dans un carton contenant 30, 60 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Tillotts Pharma GmbH,

Warmbacher Str. 80,

79618 Rheinfelden,
Allemagne

Fabricant

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18
31028 Gronau
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE535777

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	Asacol 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Autriche	Yaldigo 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgique	Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée
Danemark	Asacol
Estonie	Yaldigo
Finlande	Asacol 1600 mg säädellysti vapauttavat tabletit
Grèce	Yaldigo
Irlande	Asacolon 1600 mg modified-release tablets
Islande	Asacol 1600 mg töflur með breyttan losunarhraða
Lettonie	Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes
Lituanie	Yaldigo 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Norvège	Asacol 1600 mg tabletter med modifisert frisetting
Pays-bas	Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
République Tchèque	Asacol
Royaume-Uni	Octasa 1600 mg modified- release tablets
Suède	Asacol 1600 mg tabletter med modifierad frisättning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.