

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Asamovon 1600 mg tabletten met gereguleerde afgifte** mesalazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Asamovon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Asamovon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Asamovon bevat de werkzame stof mesalazine. Het is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa is een ziekte waarbij de wand van de dikke darm (colon) of de endeldarm (rectum) ontsteekt (rood en gezwollen). Dit kan leiden tot veelvuldige en bloederige stoelgang die vaak gepaard gaat met buikkrampen.

Asamovon behandelt en voorkomt een ontsteking van de hele dikke darm en endeldarm (lichte tot matige acute colitis ulcerosa en ter voorkoming dat dit terugkeert).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur).
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft ernstige nierproblemen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u medische aandoeningen of ziektes heeft, in het bijzonder als u:

- een longziekte, bijv. astma, heeft,
- een verminderde nier-lever of longfunctie heeft, vooral bij ouderen,
- een allergie voor sulfasalazine heeft gehad in het verleden,
- een allergische reactie van uw hart, zoals een ontsteking van de hartspier of het hartzakje, heeft gehad. Als u eerder allergische reacties van uw hart heeft gehad die vermoedelijk veroorzaakt werden door mesalazine, mag u dit middel niet innemen. Dit middel kan met voorzichtigheid

worden ingenomen als u een eerdere allergische reactie van het hart heeft gehad die niet veroorzaakt werd door mesalazine.

- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van Asamovon en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Als u een maagzweer heeft, moet u dit middel met voorzichtigheid innemen.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanen van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

### **Lever-, nier- en bloedtesten**

Vóór en tijdens de inname van dit middel wil uw arts mogelijk nagaan of uw lever, nieren, bloed en longen goed werken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, want dit middel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Asamovon nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld:

- Geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels voorkomen (bloedverduunners, bijv. warfarine). Het effect van deze geneesmiddelen kan verhoogd of verlaagd worden en het is niet duidelijk welk effect dit op u kan hebben.
- Geneesmiddelen die het afweersysteem aantasten (bijv. azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine). Wanneer deze geneesmiddelen samen met Asamovon worden gebruikt, kunnen ze tot levensbedreigende infecties leiden (zie rubriek 4).
- Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die acetylsalicylzuur, ibuprofen of diclofenac bevatten).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Aangezien Asamovon in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, is voorzichtigheid geboden wanneer dit middel wordt gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Als de zuigeling diarree krijgt, moet de borstvoeding worden gestaakt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Asamovon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Als u echter op welke manier dan ook een invloed ondervindt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

**Asamovon bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dit wil in essentie zeggen 'natriumvrij'.

**3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met een glas water. Kauw of maak de tabletten niet fijn en breek ze niet alvorens ze door te slikken. Dit is belangrijk voor deze tabletten met gereguleerde afgifte. Als de tabletten niet in hun geheel worden doorgeslikt, hebben ze mogelijk niet de bedoelde werking.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Uw arts zal beslissen welke dosis u moet innemen.

De aanbevolen dosis is:

***Volwassenen***

*Actieve fase van de ziekte:* Wanneer de ziekte verergert, kan de dosis worden verhoogd tot 4800 mg (drie tabletten) per dag, eenmaal per dag *of* als één tablet 2 tot 3 maal per dag ingenomen.

*Onderhoudsbehandeling:* 1600 mg per dag.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Of hebben kinderen dit geneesmiddel onbedoeld ingenomen? Neem dan contact op met uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of de dichtstbijzijnde apotheek of het Antigifcentrum (070/245.245) om advies in te winnen over het risico en wat u moet doen. Neem, indien mogelijk, de doos met u mee.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om een dosis op het juiste tijdstip in te nemen, neem de volgende dosis dan zoals gewoonlijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem dit middel in zolang uw arts u dit heeft voorgeschreven. Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling wijzigt of stopzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van Asamovon en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:**

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

- onverklaarbare blauwe plekken (zonder verwonding), bloeding onder uw huid, paarse stippen of vlekken onder uw huid, bloedarmoede (gevoel van vermoeidheid, zwakte en bleek voorkomen, vooral van lippen en nagels), koorts (hoge temperatuur), acute maagpijn, keelpijn of abnormale bloeding (bijv. neusbloedingen).

Asamovon kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten. Als dat het geval is, kan uw afweersysteem verder verslechteren. Als u een infectie krijgt met verschijnselen zoals koorts die gepaard gaat met ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts die gepaard gaat met lokale verschijnselen van infectie zoals pijnlijke keel/keelholte/mond of problemen met plassen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Er kunnen dan bloedtesten worden uitgevoerd om een tekort aan witte bloedcellen op te sporen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts inlicht over al uw medicatie.

Andere bijwerkingen:

**Vaak: kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 10 personen**

- Huiduitslag
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)

**Soms: kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 100 personen**

- Hoog aantal witte bloedcellen, eosinofiele granulocyten genaamd
- Gevoel van tintelingen, prikken en doof gevoel
- Jeukende huid, netelroos
- Pijn op de borst

**Zelden: kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 1.000 personen**

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Ontsteking van het hart met tekenen zoals pijn op de borst of hartkloppingen
- Diarree, maagpijn, winderigheid (flatulentie), gevoel van onbehagen of ongemak in de maag met braakneigingen en braken
- Verhoogde gevoeligheid van de huid aan zon en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

**Zeer zelden: kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 10.000 personen**

- Ernstige verlaging van het aantal bloedcellen wat kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of wat de kans op infecties kan vergroten; laag aantal bloedcellen; verlaging van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen verhoogt
- Allergische reacties zoals huiduitslag
- Koorts die optreedt tijdens de inname van het geneesmiddel en weer verdwijnt wanneer de toediening wordt gestopt (geneesmiddelenkoorts)
- Aandoening van het afweersysteem die organen en gewrichten kan aantasten
- Colitis ulcerosa met aantasting van de volledige dikke darm
- Abnormale of beschadigde zenuwen waardoor er een doof gevoel of tinteling ontstaat
- Longziekte (littekenvorming van longweefsel, allergische reactie) die leidt tot ademhalingsproblemen, een hoest of piepende ademhaling en ophoping van vocht in de longen, longontsteking
- Ontstoken alveesklier (wat gepaard gaat met pijn in bovenbuik en rug en misselijkheid)
- Abnormale leverfunctietesten, hepatitis (ontsteking van de lever met griepachtige verschijnselen en geelzucht)
- Haaruitval
- Spier- of gewrichtspijn
- Nierproblemen (zoals ontsteking en littekenvorming van de nier), nierinsufficiëntie, wat omkeerbaar kan zijn wanneer de behandeling tijdig wordt gestopt
- Omkeerbare daling van de spermaproductie

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Aandoening van het afweersysteem (lupusachtig syndroom) die een ontsteking van het hartzakje of de membranen rond de longen en het hart, huiduitslag en/of gewrichtspijn kan veroorzaken
- Ontsteking van het slijmvlies rond de longen en de borstholte (pleuritis)
- Intolerantie voor mesalazine en/of verergering van de ziekte
- Nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2)
- Gewichtsverlies
- Resultaten van laboratoriumonderzoek buiten de normale grenzen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrips na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geen speciale vereisten voor verwijdering.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Eén tablet bevat 1.600 mg mesalazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Magnesiumstearaat E470B
  - Methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2)
  - Triethylcitraat
  - Geel ijzeroxide (e172)
  - Rood ijzeroxide (e172)
  - Macrogol
  - Microkristallijne cellulose
  - Glycerolmonostearaat 40-55
  - Hypromellose
  - Maïszetmeel
  - Polysorbaat 80
  - Kaliumdiwaterstoffsfaat
  - Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
  - Natriumzetmeelglycolaat (type a).

### **Hoe ziet Asamovon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Asamovon 1600 mg tabletten met gereguleerde afgifte hebben een roodbruine kleur. De tabletten hebben een langwerpige vorm en zijn ongeveer 2,3 cm lang, 1,1 cm breed en 0,9 cm dik.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met doordrukstrips. De doordrukstrips zijn verpakt in een doos die 30 tabletten, 60 tabletten of 90 tabletten bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Tillotts Pharma GmbH,  
Warmbacher Str. 80,  
79618 Rheinfelden,  
Duitsland

*Fabrikant*

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Member of the Aenova Group  
Bethelner Landstrasse 18  
D - 31028 Gronau  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen BE535777**

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée
Denemarken	Asacol
Duitsland	Asacol 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	Yaldigo
Finland	Asacol 1600 mg säädelysti vapauttavat tabletit
Griekenland	Yaldigo
Ierland	Asacolon 1600 mg modified-release tablets
IJsland	Asacol 1600 mg töflur með breyttan losunarhraða
Letland	Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes
Litouwen	Yaldigo 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Nederland	Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Noorwegen	Asacol 1600 mg tabletter med modifisert frisetting
Oostenrijk	Yaldigo 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tsjechië	Asacol
Verenigd Koninkrijk	Octasa 1600 mg modified-release tablets
Zweden	Asacol 1600 mg tabletter med modifierad frisättning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**