

## Prospecto: información para el usuario

### Asacol 800 mg comprimidos gastrorresistentes mesalazina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

- 1 Qué es Asacol y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Asacol
- 3 Cómo tomar Asacol
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Asacol
- 6 Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Asacol y para qué se utiliza

Asacol está indicado en:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa leve a moderada.
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa (incluyendo pacientes que no toleran la salazosulfapiridina).
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Asacol

##### No tome Asacol

- Si es alérgico a la mesalazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los salicilatos (p.ej. Aspirina).
- Padece deterioro hepático grave.
- Si padece deterioro renal grave.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Asacol, especialmente si usted:

- sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo asma.
- ha padecido alergia a la sulfasalazina en el pasado.
- alguna vez ha sufrido reacciones alérgicas del corazón tales como inflamación del músculo cardíaco o del pericardio. Si usted ha tenido sospechas anteriores de reacciones alérgicas inducidas

por mesalazina en el corazón, entonces no debe tomar Asacol. Asacol se puede utilizar con cuidado si usted ha sufrido previamente una reacción alérgica en el corazón no causada por mesalazina.

- Si usted tiene una úlcera en el estómago o intestino, debe tomar Asacol con precaución.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

### **Evaluación de su hígado, riñón y sangre**

Antes y durante la toma de Asacol, su médico podrá querer evaluarlo de vez en cuando, para comprobar que su hígado, riñones, sangre y pulmones se encuentran en buen estado.

### **Comprimidos en las heces**

Existen algunos informes de comprimidos intactos en las heces. Lo que parece ser el comprimido intacto a veces pueden ser los restos de la cubierta del comprimido. Si usted observa comprimidos o sus cubiertas en las heces de forma frecuente, debe consultar con su médico.

### **Niños y adolescentes**

El uso de Asacol sólo se recomienda en niños a partir de 6 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

Debe utilizarse Asacol con precaución, el médico evaluará antes de iniciar el tratamiento tanto la función renal como hepática .

### **Otros medicamentos y Asacol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes, por ej. warfarina).
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatiopirina o 6-mercaptopurina o tioguanina).

### **Uso de Asacol con alimentos, bebidas y alcohol**

El consumo de alimentos, bebidas y alcohol no interfiere en el uso de Asacol.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y lactancia.

Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Asacol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, si de alguna manera le afecta, no conduzca ni use máquinas.

### **Asacol contiene azúcar de la leche (lactosa)**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Asacol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Asacol debe administrarse por vía oral.

Los comprimidos deberán tragarse enteros y antes de las comidas.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

Colitis ulcerosa, tratamiento agudo de episodios leves a moderados: 2,4 g (3 comprimidos, distribuidos en tres tomas por día).

Tratamiento de mantenimiento de Colitis ulcerosa: 0,8 g (1 comprimido) a 1,6 g (2 comprimidos en dosis separadas) por día.

Enfermedad de Crohn, tratamiento de mantenimiento: dosis individualizada hasta un máximo de 2,4 g al día (2 a 3 comprimidos distribuidos en varias tomas por día).

#### Personas de edad avanzada

La administración de Asacol en personas de edad avanzada debe realizarse con precaución y siempre limitada a aquellos pacientes con la función renal normal.

#### **Uso en niños**

No se ha establecido la eficacia y seguridad del empleo de Asacol en niños menores de 5 años.

La información sobre el efecto en niños (entre 6 y 18 años de edad) es limitada.

#### Niños a partir de 6 años de edad

La recomendación general es que se puede administrar la mitad de la dosis del adulto a niños de hasta 40 kg de peso; y la dosis normal del adulto a niños por encima de 40 kg. No obstante, su médico le indicará la dosis adecuada para tratar su enfermedad.

#### **Si toma más Asacol del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

En caso de ingestión masiva de los comprimidos el tratamiento consiste en lavado gástrico, inducción al vómito, junto con medidas sintomáticas y de apoyo. No existe antídoto específico.

#### **Si olvidó tomar Asacol**

Si se ha olvidado de tomar una dosis, tómese la tan pronto como se acuerde, y después tome la próxima dosis a su hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han reportado efectos secundarios en órganos específicos que afectan al corazón, pulmones, hígado, riñones, páncreas, piel y tejido subcutáneo.

Deje de tomar Asacol inmediatamente y consulte a un médico urgentemente si desarrolla contusiones sin causa aparente (sin lesiones), hematomas, manchas púrpura o manchas debajo de la piel, anemia (sensación de cansancio, debilidad o aspecto pálido, especialmente en los labios, uñas y en el interior de los párpados), fiebre (temperatura alta), dolor de garganta o sangrado inusual (por ejemplo, sangrado nasal), parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Se han reportado los siguientes efectos adversos en las frecuencias aproximadas mostradas:

##### **Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sarpullidos
- Indigestión

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Fiebre
- Alto número de glóbulos blancos, llamados granulocitos eosinófilos
- Urticaria, picor en la piel
- Dolor torácico

##### **Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo, de pinchazos y entumecimiento
- Mareo
- Inflamación del corazón con signos tales como dolor torácico y palpitaciones
- Diarrea, náuseas, dolor de estómago, flatulencias, sensación de inquietud y malestar en el estómago, con ganas de vomitar y vómitos.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

##### **Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reducción grave de las células sanguíneas que puede provocar debilidad, contusiones, aumentar la probabilidad de infecciones, bajo recuento de glóbulos blancos, reducción de plaquetas lo que incrementa el riesgo de sangrado
- Reacciones alérgicas tales como sarpullidos y erupciones en la piel
- Fiebre que aparece mientras está tomando el medicamento y que desaparece cuando deja de tomarlo (fiebre medicamentosa)
- Colitis ulcerosa que puede incluir todo el intestino grueso
- Nervios anormales o dañados provocando sensación de entumecimiento u hormigueo
- Enfermedad pulmonar (cicatrización del tejido pulmonar, reacción alérgica), resultando en dificultad para respirar o sibilancia y acumulación de líquido en los pulmones, neumonía
- Inflamación del páncreas (asociado con dolor en la parte superior del abdomen y espalda y sensación de malestar)
- Resultados anómalos en las pruebas de función hepática, hepatitis (inflamación del hígado dando lugar a síntomas similares a la gripe y a la ictericia)
- Pérdida de pelo

- Dolor muscular (mialgia) o articular (artralgia)
- Problemas renales (tales como inflamación y cicatrización del riñón), fallo renal, que puede ser reversible si el tratamiento se interrumpe de forma anticipada
- Disminución reversible de la producción de esperma
- Tos

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Enfermedad autoinmune (síndrome similar al lupus) que puede causar inflamación del pericardio o de las membranas que rodean a los pulmones y el corazón, sarpullidos y/o dolor articular
- Pérdida de peso
- Resultados anormales en las pruebas de laboratorio
- Enfermedades cutáneas graves (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica)
- Dolor agudo en el tórax y tos seca (inflamación de la membrana que cubre los pulmones)
- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Asacol**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.. Conservar en el embalaje original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Asacol 800 mg comprimidos gastrorresistentes**

- El principio activo es mesalazina. Cada comprimido contiene 800 mg de mesalazina.
- Los demás componentes son lactosa, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato de magnesio, talco, povidona, copolímero de ácido metacrílico tipo B, citrato de trietilo, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y polietilenglicol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos gastrorresistentes de color rojo-marrón oblongos contenidos en blisters de PVC/aluminio. Se presenta en envases con 60 o 90 comprimidos gastrorresistentes.

**Titular de la autorización de comercialización**

TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.

Gran Via de les Corts Catalanes 680, 1º1

08010 Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

HAUPT PHARMA WULFING GMBH

Bethelner Landstrasse, 18

Gronau D-31028

ALEMANIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>