

Prospecto: información para el paciente

Asacol 1 g supositorios

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 1 g supositorios y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asacol 1 g supositorios
3. Cómo usar Asacol 1 g supositorios
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Asacol 1 g supositorios
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Asacol 1 g supositorios y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo mesalazina, un fármaco antiinflamatorio usado para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Este medicamento se usa para el tratamiento de la colitis ulcerosa aguda de leve a moderada limitada al recto (proctitis ulcerosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asacol 1 g supositorios

No use Asacol 1 g supositorios

- si es alérgico al ácido salicílico, a los salicilatos tales como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o a alguno de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad hepática o renal grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Asacol 1 g supositorios

- Si tiene antecedentes o sufre problemas pulmonares, particularmente si sufre de **asma bronquial**.
- Si tiene antecedentes de alergia a la sulfasalazina, una sustancia relacionada con mesalazina.
- Si sufre problemas de **hígado**.
- Si sufre problemas de **riñón**.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Precauciones adicionales

Durante el tratamiento, es posible que su médico quiera mantenerle bajo estrecha vigilancia médica, y podría ser necesario que se tenga que realizar análisis de sangre y de orina de forma regular.

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

Se han observado reacciones 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 que se describen en la sección 4.

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.

Otros medicamentos y Asacol 1 g supositorios

Informe a su médico si toma o utiliza cualquiera de los medicamentos mencionados a continuación, ya que los efectos de estos medicamentos pueden cambiar (interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos usados para tratar trastornos inmunológicos).
- **Ciertos fármacos que inhiben la coagulación de la sangre** (medicamentos para la trombosis o para diluir la sangre, p. ej., warfarina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Incluso en tal caso, podría ser correcto que utilizara este medicamento y su médico podrá decidir lo que es adecuado para usted.

Embarazo y lactancia

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

Solo debe utilizar este medicamento durante el embarazo si su médico le dice que lo haga.

Solo debe utilizar este medicamento durante la lactancia si su médico le dice que lo haga, ya que el medicamento puede excretarse en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Asacol 1 g supositorios

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

Forma de administración

Este medicamento solo puede usarse por vía rectal, por lo que debe introducirse por el ano. NO debe ingerirse por la boca.

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Para tratar la fase aguda de la proctitis ulcerosa, la dosis recomendada es un supositorio de mesalazina una vez al día, al acostarse.

La dosis debe ajustarla su médico en función de su enfermedad.

Uso en niños

Existe poca experiencia y documentación limitada sobre el efecto en niños.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir el tratamiento con este medicamento. Esto dependerá de su enfermedad.

Para obtener el máximo beneficio de este medicamento, deberá usar mesalazina de manera regular y constante, según lo indicado.

Si piensa que este medicamento es demasiado fuerte o demasiado suave, consulte con su médico.

Si usa más Asacol 1 g supositorios del que debe

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas para que él o ella decida qué debe hacer.

Si utiliza demasiada mesalazina en una sola ocasión, límitese a tomar la siguiente dosis según lo prescrito.

No utilice una cantidad menor.

Si olvidó usar Asacol 1 g supositorios

Si olvidó usar este medicamento, utilícelo en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis que olvidó. Utilice la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Asacol 1 g supositorios

No deje de usar este medicamento hasta que hable con su médico.

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.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Si tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:

- **Erupción alérgica en la piel**
- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación en la piel, úlceras en 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

- **Fiebre**
- **Dificultad al respirar**

Si usted experimenta un marcado empeoramiento en su estado de salud general, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar estos supositorios y póngase inmediatamente en contacto con su médico. Estos síntomas podrían, muy raramente, ser debidos a una reducción del número de glóbulos blancos de la sangre (una enfermedad llamada agranulocitosis), lo cual puede hacerle más propenso a desarrollar una infección grave. Un análisis de sangre puede confirmar si sus síntomas pueden deberse a un efecto de este medicamento en su sangre.

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados por pacientes que utilizaban mesalazina:

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Dolor abdominal, diarrea, flatulencia (gases), náuseas y vómitos, estreñimiento
- Dolor de cabeza, mareo
- Dolor de pecho, dificultad al respirar o hinchazón de las extremidades debido a un efecto sobre su corazón
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de las extremidades o dolor en el costado
- Dolor abdominal intenso debido a la inflamación aguda del páncreas
- Fiebre, dolor de garganta o malestar debido a cambios en el recuento sanguíneo
- Falta de aire, tos, sibilancias, manchas en los pulmones visibles en rayos X debido a enfermedades alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- Diarrea intensa y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino
- Erupción o inflamación cutánea
- Dolor muscular y articular
- Ictericia o dolor abdominal debido a trastornos en el hígado y la vesícula biliar
- Pérdida de pelo y desarrollo de calvicie
- Entumecimiento y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Disminución reversible en la producción de semen

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también la 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: 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 1 g supositorios

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 blíster y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 como 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 1 g supositorios

- El principio activo es mesalazina y un supositorio de este medicamento contiene 1 g de mesalazina.
- El otro componente es grasa dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son supositorios en forma de torpedo de color beige claro.

Este medicamento está disponible en cajas de 10, 20, 30, 60 o 90 supositorios.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Tillotts Pharma Spain,, S.L.U.
Gran Via de les Corts Catalanes 680, 1º1
08010 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Islandia, Noruega, España, Suecia: Asacol.
Austria, Estonia, Letonia, Lituania: Yaldigo
Francia: Fivasa
Irlanda: Asacolon
Grecia, Países Bajos: Kiudro

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

Otras fuentes de información

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.es/>