

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסאקול 1600

טבליות שחרור מושהה

חומר פעיל:

כל טבלייה מכילה 1600 מ"ג מסאלאזין (mesalazine 1600 mg/tablet)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אסאקול מיועדת:

- לטיפול בדלקת כיבית חריפה של המעי הגס (קוליטיס) בדרגה קלה עד בינונית.
- לשמירה על הפוגה מהמחלה (רימיסיה).

קבוצה תרפויטית: נוגד דלקת מעיים

אסאקול היא תרופה אנטי-דלקתית המשמשת לטיפול בקוליטיס כיבית. קולטיס כיבית היא מחלה שבה דופן המעי הגס או המעבר האחורי (פי הטבעת) נעשים דלקתיים (אדומים ונפוחים). זה עלול להוביל למתן צואה בתכיפות ולצואה דמית, המלווים לעיתים קרובות בהתכווצויות בבטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למסאלאזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לסליצילאטים (לדוגמה, חומצה אצטילסליצילית).
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באסאקול, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלות כלשהן, במיוחד אם:

- אתה סובל מבעיות כלשהן בריאות, כמו אסתמה.
- אתה סובל מתפקוד לקוי של הכליות, הכבד או הריאות, במיוחד אם אתה קשיש.
- סבלת בעבר מאלרגיה לסולפסאלאזין.
- הייתה לך תגובה אלרגית של הלב כמו דלקת שריר הלב או דלקת כיס הלב. אם היו לך בעבר תגובות אלרגיות בלב שנחשדו כי נגרמו ממסאלאזין, אסור להשתמש באסאקול. ניתן להשתמש באסאקול תחת השגחה, אם הייתה לך תגובה אלרגית קודמת של הלב שלא נגרמה ממסאלאזין.
- אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר שימוש במסאלאזין.

תגובות עוריות חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונקרוליזה רעילה של האפידרמיס (TEN), דווחו במהלך טיפול במסאלאזין. הפסק את השימוש באסאקול ופנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מבחין באחד התסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו, המתוארות בפרק 4.

אם אתה סובל מכיב בקיבה, עליך להשתמש באסאקול תחת השגחה.

אבנים בכליות עלולות להתפתח עם השימוש במסאלאזין. התסמינים יכולים לכלול כאב בצידי הבטן ודם בשתן. הקפד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול במסאלאזין.

מסאלאזין עלול לייצר שינוי צבע השתן לאדום-חום לאחר מגע עם מלבין נתרן היפוכלוריט (אקונומיקה) במי האסלה. זה נובע מתגובה כימית בין מסאלאזין לאקונומיקה ואינו מזיק.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, אין מידע על יעילות ובטיחות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך נטילת אסאקול ייתכן שהרופא ירצה לבדוק שהכבד, הכליות, הדם והריאות פועלים באופן תקין.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המונעות היווצרות קרישי דם (נוגדי קרישה, כמו וארפרין). השפעתן של תרופות אלה עלולה להיות מוגברת או מופחתת, וההשפעה שעלולה להיות לכך עליך אינה ברורה.
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון (לדוגמה, אזתיופרין, 6-מרקפטופורין או תיוגואנין). כאשר משתמשים בהן יחד עם אסאקול, תרופות אלה עלולות להוביל לזיהומים מסכני חיים (ראה פרק 4).
- תרופות נוגדות דלקת ללא סטרואידים (לדוגמה, תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן או דיקלופנאק).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אסאקול עם מזון או ללא מזון.

היריון והנקה

אין מידע מספק על השימוש בתרופה בהיריון, אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

מאחר שהתרופה מופרשת בחלב אם בכמויות קטנות, יש לנקוט זהירות ראויה אם משתמשים בתרופה בזמן ההנקה. אם התינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאסאקול השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, אם אתה מושפע בדרך כלשהי עליך להימנע מנהיגה או הפעלת מכונות.

אסאקול מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

שלב פעיל של המחלה: כאשר המחלה מחמירה, ניתן להגדיל את המינון עד 4,800 מ"ג (שלוש טבליות) הנלקחות בכל יום פעם ביום או כטבלייה אחת 2 עד 3 פעמים ביום.
טיפול שוטף: מינון של 1,600 מ"ג הנלקח בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, רצוי עם כוס מים. אין ללעוס, למעוך או לשבור את הטבליות לפני הבליעה. דבר זה חשוב עבור טבליות שחרור מושהה. אם הטבליות אינן נבלעות בשלמותן, הן עלולות שלא לפעול כפי שנועדו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנת תרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק להשתמש באסאקול

השתמש באסאקול למשך הזמן שנרשם לך על ידי הרופא. דבר עם הרופא לפני שתשנה או תפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באסאקול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש באסאקול ופנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מבחין באחד התסמינים הבאים:

- כתמים אדומים לא מורמים, דמויי מטרה או עגולים על הגו, לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, פריחה ממושטת, חום ובלוטות לימפה מוגדלות. ייתכנו חום ותסמינים דמויי שפעת טרם הופעת פריחה עורית חמורה זו.
- שטפי דם בלתי מוסברים (ללא פציעה), דימום מתחת לעור, נקודות סגולות או כתמים סגולים מתחת לעור, אנמיה (תחושת עייפות, חולשה וחיוורון, במיוחד בשפתיים ובציפורניים), חום (טמפרטורה גבוהה), התכווצויות בבטן, כאב בטן חריף, כאב גרון, כאב ראש חמור, או דימום חריג (כגון דימומים מהאף).

אסאקול יכולה להשפיע במקרים נדירים מאוד על תאי הדם הלבנים, כך שבמקרים אלה עלולה לחול הרעה במערכת החיסון. אם תסבול מזיהום המלווה בתסמינים כמו חום המלווה בהחמרה של מצבך הכללי או חום עם תסמינים מקומיים של זיהום כמו כאב גרון/לוע/פה או בעיות בשתן, עליך להגיע רופא מייד. ניתן אז לבצע בדיקות דם כדי לבדוק חוסר של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). חשוב שתדווח לרופא על כל התרופות שאתה נוטל.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10

- פריחה
- קשיי עיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות: תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100

- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים הנקראת גרנולוציטים אאוזינופיליים
- תחושת עקצוץ, דקירות וחוסר תחושה
- עור מגרד, סרפדת
- כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות: תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000

- כאב ראש
- סחרחורת
- דלקת של הלב עם סימנים כמו כאבים בחזה או דפיקות לב
- שלשול, כאב בטן, גזים, תחושת אי-נעימות ואי-נוחות בבטן עם דחף להקיא והקאה
- רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול (רגישות לאור)

תופעות לוואי נדירות מאוד: תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

- ירידה חמורה בתאי הדם שיכולה לגרום לחולשה, לחבורות או לעלייה בסיכון לזיהומים, ספירות נמוכות של תאי דם; ירידה בטסיות דם שמביאה לעלייה בסיכון לדימום
- תגובות אלרגיות כמו פריחה
- חום שמתרחש בזמן נטילת התרופה ונעלם כשמפסיקים את התרופה (חום הנגרם מתרופה)
- מחלה של מערכת החיסון שיכולה לערב איברים ומפרקים
- קוליטיס כיבית המערבת את המעי הגס כולו
- עצבים לא תקינים או פגועים הגורמים לחוסר תחושה או עקצוץ
- מחלת ריאות (הצטלקות של רקמת הריאה, תגובה אלרגית) הגורמת לקשיי נשימה או צפצופים והצטברות נוזלים בריאות, דלקת ריאות
- דלקת בלבלב (קשורה לכאב בבטן העליונה והגב ולבחילה)
- תוצאות לא תקינות בבדיקות תפקודי כבד, הפטיטיס (דלקת כבד הגורמת לתסמינים דמויי-שפעת ולצהבת)
- נשירת שיער
- כאבים בשרירים ובמפרקים
- בעיות בכליות (כמו דלקת והצטלקות של הכליה), אי ספיקת כליות, שעשויה להיות הפיכה אם מפסיקים את הטיפול מוקדם
- ירידה בייצור זרע שהיא הפיכה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- הפרעה במערכת החיסון (תסמונת דמוית-זאבת) שיכולה לגרום לדלקת של שק הלב או של הקרומים סביב הריאות והלב, פריחה ו/או כאב מפרקים
- דלקת ברירות המקיפות את הריאות וחלל החזה (דלקת הצדר)
- אי סבילות למסאלאזין ו/או החמרת המחלה
- אבנים בכליות וכאב כליות הקשור בכך (ראה גם פרק 2)
- ירידה משקל
- תוצאות בבדיקות מעבדה אשר חורגות מהטווח התקין

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- microcrystalline cellulose
- methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)
- sodium starch glycolate (type A)
- hypromellose
- triethyl citrate
- maize starch
- glycerol monostearate (40-55)
- macrogol
- ferric oxide red (E 172)
- polysorbate 80
- colloidal anhydrous silica
- magnesium stearate E 470B
- ferric oxide yellow (E 172)
- potassium dihydrogen phosphate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אסאקול 1,600 מ"ג טבליות שחרור מושהה הן מאורכות בצבע אדמדם נוטה לחום. הטבליות זמינות באריזות המכילות מגשיות. המגשיות ארוזות בתוך קרטון המכיל 30 טבליות, 60 טבליות או 90 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

טרדיס גת בע"מ, רח' שחם 32, פתח תקווה 4951727.

שם היצרן וכתובתו:

Tillotts Pharma GmbH (subsidiary of Tillotts Pharma AG, Switzerland), Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Germany.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-09-36782-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.