



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טרדיס גת בע"מ מודיעה על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Asacol 400 & 800

Tablets Enteric Coated

המרכיב הפעיל בטבליה: Mesalazine 400 mg/ 800 mg

ההתוויה מאושרת:

Ulcerative colitis:

-For the treatment of mild to moderate acute exacerbations.

-For the maintenance of remission.

Crohn's disease:

-For the treatment of acute episodes.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים (ללא שינויים לא מהותיים או שינויי עריכה).

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Idiopathic intracranial hypertension

Idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) has been reported in patients receiving mesalazine. Patients should be warned for signs and symptoms of idiopathic intracranial hypertension, including severe or recurrent headache, visual disturbances or tinnitus. If idiopathic intracranial hypertension occurs, discontinuation of mesalazine should be considered.

4.8 Undesirable effects

b) Tabulated summary of adverse reactions

Table of ADRs

Nervous system disorders: Frequency: not known

Idiopathic intracranial hypertension (see section 4.4)



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

עלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת הטיפול באסאקול, ספר לרופא אם:

...

אם אתה חווה כאב ראש חזק או חוזר, הפרעות בראייה, או צלולים או זמזומים באוזניים, פנה מייד לרופא שלך.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק ליטול את התרופה מיידית ולפנות מיד לרופא:

- בעיות בכליות (הקשורות לנוכחות דם בשתן ו/או נפיחות בכפות הרגליים ובקרסוליים), אי ספיקת כליות, אשר עשויה להיות הפיכה במידה והטיפול מופסק מוקדם

תופעות לוואי חמורות :

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה על פי המידע הקיים)

יש להודיע לרופא באופן מיידי אם אתה חווה כאב ראש חזק או חוזר, הפרעות בראייה, או צלולים או זמזומים באוזניים. תסמינים אלה יכולים להעיד על לחץ מוגבר בתוך הגולגולת (יתר לחץ תוך-גולגולתי אידיופטי).

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה ישירות לבעל הרישום טרדיס גת בע"מ.

בברכה,

מיכל גרצובסקי

רוקחת ממונה