

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אסאקול 400 מ"ג

טבליות עם ציפוי אנטרי

### חומר פעיל:

מסאלאזין (חומצה 5-אמינוסליצילית) 400 מ"ג/טבליה  
Mesalazine (5-Aminosalicylic Acid) 400 mg/tablet

## אסאקול 800 מ"ג

טבליות עם ציפוי אנטרי

### חומר פעיל:

מסאלאזין (חומצה 5-אמינוסליצילית) 800 מ"ג/טבליה  
Mesalazine (5-Aminosalicylic Acid) 800 mg/tablet

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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?

תרופה זו מיועדת לטיפול בדלקת כיבית של המעי הגס (החרפה אקוטית של קוליטיס) ובמחלת קרוהן (אפיזודות אקוטיות) וכן למניעת אירועים נוספים בדלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס).

**קבוצה תרפויטית:** אמינו סליצילאטים

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 - מידע נוסף)
- אתה רגיש (אלרגי) לסליצילאטים, כגון אספירין
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליות
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד
- ילדים מתחת לגיל שנתיים

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני התחלת הטיפול באסאקול, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות כלשהן בכבד או בכליות. חשוב בעיקר אם אתה שייך לאוכלוסיה מבוגרת
- הנך סובל מבעיות כלשהן בריאות, כגון אסתמה
- סבלת בעבר מאלרגיה לסולפאסאלאזין
- סבלת אי פעם מבעיות אלרגיה בלב כגון דלקת של שריר הלב או כיס הלב. אם סבלת בעבר מבעיות אלרגיה בלב אשר חשודות כי נגרמו על ידי מסאלאזין, במקרה זה אסור ליטול אסאקול. ניתן ליטול אסאקול תחת השגחה, אם הייתה לך בעבר בעיית אלרגיה בלב אשר לא נגרמה על ידי מסאלאזין
- פיתחת אי פעם פריחה קשה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/ או פצעים בפה לאחר השימוש במסאלאזין.

תגובות עור חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונקרוליזה רעילה של האפידרמיס (TEN), דווחו במהלך טיפול במסאלאזין. הפסק להשתמש במסאלאזין ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין בתופעות הקשורות לתגובות עור חמורות אלה המתוארות בסעיף 4

אם אתה סובל מכיב בקיבה או במעי, ניתן להשתמש באסאקול תחת השגחה.

בשימוש באסאקול יכולות להתפתח אבנים בכליות. התסמינים עלולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד על שתיית כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול באסאקול.

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

**ילדים ומתבגרים:** הבטיחות והיעילות של טבליות אסאקול בילדים לא הוכחו בצורה מלאה.

#### **בדיקות ומעקב**

לפני תחילת השימוש בתרופה זו ובמהלך הטיפול ייתכן שהרופא שלך ירצה לבצע מעקב מדי פעם, כדי לבדוק שהכבד, הכליות, הדם והריאות שלך תקינים.

היו מספר דיווחים על הימצאות טבליות שלמות בצואה. לעיתים טבליה הנראית שלמה עשויה להיות שארית של ציפוי הטבליה. אם הנך מבחין לעיתים קרובות בטבליות או בציפוי טבליות בצואה, יש להתייעץ עם הרופא.

#### **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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על המערכת החיסונית כגון אזאתיופריין, 6-מרקפטופורין או תיוגואנין.

- תרופות המונעות היווצרות קרישי דם (נוגדי קרישה כדוגמת וארפרין).

#### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה לפני הארוחות. במהלך הטיפול בתרופה ניתן לאכול ולשתות באופן רגיל (כולל אלכוהול).

#### **היריון, הנקה ופוריות:**

אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

למרות זאת, אם הנך חש בהשפעה כלשהי, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה לקטוז (סוכר חלב).

מטופלים עם אי סבילות ללקטוז - עליהם לדעת כי תרופה זו מכילה כמות קטנה של לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, כלומר היא בעצם "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 למבוגרים בדרך כלל הוא:

לטיפול בדלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס):

למחלה פעילה קלה: 2.4 גרם (6 טבליות אסאקול 400 או 3 טבליות אסאקול 800) פעם ביום או במנות מחולקות.

למחלה פעילה בינונית: 2.4 גרם (6 טבליות אסאקול 400 או 3 טבליות אסאקול 800) עד 4.8 גרם (12 טבליות אסאקול 400 או 6 טבליות אסאקול 800) ביום במנות מחולקות.

2.4 גרם ניתן לקחת פעם ביום או במנות מחולקות. מעל 2.4 גרם ביום יש לקחת במנות מחולקות.

למניעת אירועים נוספים בדלקת כיבית של המעי הגס:

1.2 (3 טבליות אסאקול 400) עד 2.4 גרם (6 טבליות אסאקול 400 או 3 טבליות אסאקול 800) פעם ביום או במנות מחולקות.

למחלת קרוהן:

2.4 גרם (6 טבליות אסאקול 400 או 3 טבליות אסאקול 800) ליום במנות מחולקות.

באסאקול 400 – אל תיקח יותר מ-12 טבליות ליום וכן אל תיקח יותר מ-6 טבליות בבת אחת

באסאקול 800 – אל תיקח יותר מ-6 טבליות ליום וכן אל תיקח יותר מ-3 טבליות בבת אחת

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול תרופה זו לפני הארוחות ויש לבלוע אותה בשלמותה, עדיף עם מעט נוזל. אין ללעוס, לכתוש או לשבור את הטבליות לפני בליעתן. בזמן נטילת תרופה זו, עליך להבטיח שתיית נוזלים מספקת כדי להימנע מהתייבשות, במיוחד לאחר מקרים של הקאות ו/או שלשולים חמורים או ממושכים, חום גבוה או הזעה מוגברת

במטרה למנוע בעיות בכליות.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה בזמן שנזכרת, אלא אם המועד קרוב לזמן נטילת המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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.

דווחו תופעות לוואי אשר השפיעו על איברים מסוימים – הלב, הריאות, הכבד, הכליות, הלבלב, העור והרקמה התת עורית.

#### יש להפסיק ליטול את התרופה מיידית ולפנות מיד לרופא:

- אם התפתחו כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגליים על הגוף, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים, פריחה ממושטת, חום ובלוטות לימפה מוגדלות. לפריחות עור חמורות אלה יכול להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת
- אם התפתחו חבורות בלתי מוסברות (ללא חבלה), דימום תחת העור, נקודות או כתמים סגולים תחת העור, אנמיה (תחושת עייפות, חולשה וחיוורון, בעיקר בשפתיים, בציפורניים ובצד הפנימי של העפעפיים), חום גבוה, כאב בטן, כאב ראש, כאב גרון, פריחה או דימום יוצא דופן (כגון דימומים מהאף).
- מחלת ריאות (הצטלקות של רקמת ריאה, תגובה אלרגית) הגורמת לקושי בנשימה, שיעול, לצפצופים ולהצטברות נוזלים בריאות, דלקת ריאות
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות, הפטיטיס (דלקת בכבד הגורמת להופעת תסמינים דמויי שפעת וצהבת)
- דלקת בלב עם סימנים כגון כאבים בחזה או דפיקות לב (פלפיטציות)
- הפרעה במערכת החיסון (תסמונת דמוית זאבת) אשר יכולה לגרום לדלקת של כיס הלב או של הקרומים מסביב לריאות וללב, פריחה ו/או כאב במפרקים
- בעיות בכליות (כגון דלקת והצטלקות של הכליה), אי ספיקת כליות, אשר עשויה להיות הפיכה במידה והטיפול מופסק מוקדם
- ירידה בייצור זרע אשר הינה הפיכה

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- פריחה

- קשיי עיכול

תופעות לוואי בלתי שכיחות (uncommon) עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- חום

- מספר גבוה של תאי דם לבנים הנקראים גרנולוציטים אאוזינופילים

- תחושת עקצוץ, דקירה ונימול

- סרפדת, גירוד בעור

- כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות (rare) עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- כאב ראש

- סחרחורת

- שלשול, כאב בטן, גזים, תחושה לא נעימה ואי נוחות בבטן עם צורך להקיא והקאות

- רגישות מוגברת של העור לשמש ואור אולטרה סגול (רגישות לאור)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים

- ירידה חמורה בספירת תאי דם היכולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל את הסבירות לזיהומים, ספירות

נמוכות של תאי דם; ירידה בטסיות הדם המעלה את הסיכון לדימום

- תגובות אלרגיות כגון פריחה או תפרחת עורית

- חום המופיע בזמן נטילת התרופה והנעלם כאשר מפסיקים את נטילתה (drug fever)

- מחלה במערכת החיסון אשר יכולה לערב איברים ומפרקים
- דלקת כיבית של המעי הגס המערבת את כל המעי הגס
- עצבים לא תקינים או פגומים הגורמים לחוסר תחושה או לעקצוץ
- דלקת בלבלב (מלווה בכאב בחלק העליון של הבטן ובגב ובבחילות)
- נשירת שיער
- כאב בשרירים ובמפרקים
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה על פי המידע הקיים)
- דלקת קרום הריאה (pleurisy)
- אי סבילות למסאלאזין לפעמים עם החמרה בתסמינים של המחלה
- ירידה במשקל
- תוצאות בדיקות מעבדה אשר חורגות מהטווח התקין

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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 איחסון:**

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate  
sodium starch glycolate  
methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)  
talc micronized  
povidone  
magnesium stearate  
triethyl citrate  
ferric oxide red and yellow pigment  
macrogol 6000

כל טבליה של 400 מ"ג מכילה 76.40 מ"ג לקטוז מונוהידרט  
כל טבליה של 800 מ"ג מכילה 152.80 מ"ג לקטוז מונוהידרט

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מוארכות בצבע אדמדם נוטה לחום. הטבליות מגיעות בבליסטרים (מגשיות) של 10 טבליות, אשר ארוזים כ:

אסאקול 400 מ"ג: 100 טבליות באריזה

אסאקול 800 מ"ג: 60 טבליות באריזה

בעל הרישום: טרדיס גת בע"מ, שחם 32, פתח תקוה.

יצרן: טילוטס פארמה, ריינפלדן, שווייץ.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסאקול 400 מ"ג - 659925654

אסאקול 800 מ"ג - 1333931029

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