

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעדכן 3102.50)

תאריך 11/11/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Asacol 400 065-99-25654-00

Asacol 800 133-39-31029-00

שם בעל הרישום טרדיס גת בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		Short monitoring intervals early after the start of Asacol therapy will discover rare acute renal reactions. In the absence of an acute renal reaction monitoring intervals can be extended to every 3 months and then annually after 5 years. If additional laboratory or clinical signs of renal impairment appear, these tests should be performed immediately. Treatment with Asacol should be stopped <u>immediately</u> if there is evidence of renal impairment and patients should seek immediate medical advice.

Hepatic impairment

There have been reports of increased liver enzyme levels in patients taking preparations containing mesalazine. Caution is recommended if Asacol is administered to patients with liver impairment. Blood tests (liver function parameters such as ALT or AST) should be performed prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. As a guideline, follow-up tests are recommended 14 days after commencement of treatment, then a further two to three tests at intervals of 4 weeks. If the findings are normal, follow-up tests should be carried out every 3 months. If additional symptoms occur, these tests should be performed immediately.

Cardiac hypersensitivity reactions

Mesalazine-induced cardiac hypersensitivity reactions (myo- and pericarditis) have been reported rarely with Asacol. In case of a suspected mesalazine-induced cardiac hypersensitivity Asacol must not be reintroduced. Caution should be taken in patients with previous myo- and pericarditis of allergic background regardless of its origin.

Gastric and duodenal ulcers

In case of existing gastric or duodenal ulcers treatment should begin with caution based on theoretical grounds.

Intolerance to carbohydrates

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Tablets in stool

A limited number of reports of intact tablets in stool have been received. What appear to be intact tablets may in some cases represent largely empty shells of the coated tablets. If intact tablets are observed in the stool repeatedly, the patient should consult his/her physician.

<p><u>Older people</u> Use in the older people should be handled with caution and the product should only be prescribed to patients having a normal or non-severely impaired liver and renal function, see section 4.3.</p>	<p>Use in the older people should be handled with caution and the product should only be prescribed to patients having a normal and renal function, see section 4.3.</p>	
<p>There is weak evidence that mesalazine might decrease the anticoagulant effect of warfarin.</p> <p>In patients who are concomitantly treated with azathioprine, or 6-mercaptopurine or thioguanine, a possible increase in the myelosuppressive effects of azathioprine, or 6-mercaptopurine or thioguanine should be taken into account. As a result, life-threatening infection can occur. Patients should be closely observed for signs of infection and myelosuppression.</p>	<p>Mesalazine decreases absorption of Digoxin</p> <p>The uricosuric activity of probenecid and sulfinpyrazone, the diuretic effect of furosemide and the activity of spironolactone can be reduced. Gastrointestinal side effects of glucocorticoids can be increased. Asacol tablets should not be given with lactulose or similar preparation, which lower stool pH and may prevent release of mesalazine</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p><u>Breast-feeding</u></p> <p>Hypersensitivity reactions such as diarrhoea in the infant cannot be excluded.</p>		<p>Fertility, pregnancy and Lactation</p>
<p>Blood and lymphatic system disorders Very rare: agranulocytosis, Immune system disorder</p> <p>Very rare: drug fever, pancolitis</p> <p>Nervous system disorders</p> <p>Uncommon: paresthesia.</p> <p>Rare: dizziness.</p>		<p>Adverse events</p>

<p>Very rare: peripheral neuropathy.</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</p> <p>Very rare: fibrotic lung reactions (including dyspnoea, cough, bronchospasm, alveolitis, pulmonary eosinophilia, lung infiltration, pneumonitis), interstitial pneumonia,</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Common: dyspepsia.</p> <p>Rare: flatulence, nausea, vomiting.</p> <p>Hepato-biliary disorders</p> <p>Very rare: changes in liver function parameters (increase in transaminases and cholestasis parameters), hepatitis, cholestatic hepatitis.</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <p>Uncommon: urticaria, pruritus.</p> <p>Renal and urinary disorders</p> <p>Very rare: renal insufficiency, nephrotic syndrome, renal failure which may be reversible on early withdrawal.</p> <p>Reproductive system and breast disorders</p> <p>Very rare: oligospermia (reversible).</p> <p>General disorders and administration site conditions</p> <p>Uncommon: pyrexia, chest pain.</p> <p>Investigations</p> <p>Not known: blood creatinine increased, weight decreased, creatinine clearance decreased, amylase increased, red blood cell sedimentation rate increased, lipase increased, BUN increased.</p> <p>Under co-administration of mesalazine with immunosuppressive drugs, such as azathioprine or 6-MP or thioguanine, life-threatening infection can occur, see section 4.5.</p>		
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) **בצבע שונה**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...16/11/2014

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 11/11/2014

Asacol 400 065-99-25654-00

Asacol 800 133-39-31029-00

שם בעל הרישום טרדיס גת בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		לפני התחלת הטיפול באסאקול, ספר לרופא אם: סבלת אי פעם מתגובות אלרגיות בלב כגון דלקת של שריר הלב או כיס הלב. אם סבלת בעבר מתגובות אלרגיות בלב אשר חשודות כי נגרמו על ידי מסאלאזין, במקרה זה אסור ליטול אסאקול. ניתן ליטול אסאקול בזהירות אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בלב אשר לא נגרמה על ידי מסאלאזין.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין	Mesalazine עשוי להגביר דיכוי מערכת החיסון	במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופותיות:	על-ידי azathioprine mercaptopurine	אזאתיופריין, 6-מרקפטופורין ו תיוגואנין - מסאלאזין יכול להגביר את ההשפעה המדכאת את מערכת החיסון. - וארפרין - מסאלאזין יכול להפחית את ההשפעה נוגדת קרישת הדם.
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:		<p>שכיחות</p> <p>- קשיי עיכול</p> <p>בלתי שכיחות</p> <p>- מספר גבוה של תאי דם לבנים הנקראים גרנולוציטים אאוזינופילים</p> <p>- תחושת עקצוץ, דקרוך וחוסר תחושה</p> <p>- סרפדת, גירוד בעור</p> <p>- כאב חזה</p> <p>נדירות</p> <p>גזים</p> <p>נדירות מאוד</p> <p>- תגובות אלרגיות כגון פריחה או תפרחת עורית</p> <p>- חום המופיע בזמן נטילת התרופה והנעלם כאשר מפסיקים את נטילתה (drug fever)</p> <p>- מחלה במערכת החיסון אשר יכולה לערב איברים ומפרקים</p> <p>- עצבים לא תקינים או פגומים הגורמים לחוסר תחושה או לעקצוץ</p> <p>- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות,</p> <p>- ירידה בייצור זרע אשר הינה הפיכה</p> <p>נדירות לא ידועה</p> <p>- ירידה במשקל</p> <p>- תוצאות בדיקות מעבדה אשר חורגות מהטווח הנורמלי.</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) **בצבע שונה**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום
הטקסט.