

Asacol 1600 mg– Pflichttext nach HWG §4

Asacol® 1600 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Wirkstoff: Mesalazin.

Zusammensetzung: 1 Tbl. enth. 1600 mg Mesalazin.

Sonstige Bestandteile: Magnesiumstearat [pflanzl.], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Triethylcitrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 6000, Mikrokristalline Cellulose, Glycerolmonostearat 40-55, Hypromellose, Maisstärke, Polysorbat 80, Kaliumdihydrogenphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Anwendungsgebiete: Colitis ulcerosa: Zur Behandlung akuter Schübe mit leichtem bis mittelschwerem Krankheitsverlauf. Langzeitbehandlung zur Vermeidung eines Rezidivs.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg. Salicylate (einschl. Mesalazin) od. d. sonst. Bestandteile, schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen (GFR unter 30 ml/min/1,73 m²).

Nebenwirkungen: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Dyspepsie, Hautausschlag. Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Eosinophilie, Parästhesie, Urtikaria, Pruritus, Fieber, Brustschmerzen. Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): Kopfschmerzen, Schwindel, Myokarditis, Perikarditis, Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit. Sehr selten ($< 1/10.000$): Verändertes Blutbild (aplast. Anämie, Agranulozytose, Panzyto-, Neutro-, Leuko-, Thrombozytopenie), Blutdyskrasie, Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem, Arzneimittelfieber, Lupus erythematosus Syndrom, Pancolitis, periphere Neuropathie, allergische u. fibrotische Lungenreaktion (einschl. Dyspnoe, Husten, Bronchospasmus, Alveolitis, pulmonare Eosinophilie, Lungeninfiltration, Pneumonitis), interstitielle Pneumonie, eosinophile Pneumonie, Lungenerkrankung, akute Pankreatitis, Veränderung der Leberfunktionsparameter (Erhöhung der Transaminasen u. Cholestase-Parameter), Hepatitis, cholestatische Hepatitis, Alopezie, Myalgie, Arthralgie, Nierenfunktionsstörung einschl. akuter u. chron. interstitieller Nephritis u. Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, Nierenversagen das bei frühem Absetzen der Behandl. reversibel sein kann, Oligospermie (reversibel). Nicht bekannt (nicht aus den verfügbaren Daten abschätzbar): Idiopathische intrakranielle Hypertension, Pleuritis, Arzneimittelreakt. m. Eosinophilie u. system. Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Lupus-ähnliches Syndrom mit Peri- u. Pleuroperikarditis als prominente Symptome sowie Hautausschlag u. Gelenkschm., Nephrolithiasis, Mesalazin-Unverträglichk. u./od. Verschlimmerung d. Grunderkrank., Erhöhung CRP, Kreatinin im Blut erhöht, Gewichtsabnahme, Kreatinin-Clearance verringert, Amylase, Sedimentationsgeschw. d. roten Blutkörperchen, Lipase, BUN erhöht.

Warnhinweise: Enthält Natrium.

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: Oktober 2024

Pharmazeutischer Unternehmer: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, www.tillotts.de