

Asacol® 400 mg/-800 mg magensaftresistente Tabletten.

Wirkstoff: Mesalazin.

Zusammensetzung: 1 magensaftresist. Tbl. enth. 400 mg/800 mg Mesalazin.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (TypA) (Ph.Eur.), Talkum, Povidon (25 000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.] (E572), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 2) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 6000.

Anwendungsgebiete: Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung akuter Schübe d. Colitis ulcerosa. *400 mg zusätzl.:* Langzeitbehandlung d. Colitis ulcerosa zur Vermeidung eines Rezidivs.

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

Nebenwirkungen: *Sehr häufig (≥ 1/10):* Kopfschmerzen. *Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):* Schwindel, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, Hautausschlag, Arthralgie. *Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):* Eosinophilie (Teil einer allerg. Reaktion), Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem, Arzneimittelfieber, Parästhesie, Dyspnoe, Husten, Durchfall, Blähungen, Urtikaria, Juckreiz, Alopezie, Myalgie, Fieber, Brustschmerzen. *Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):* Myokarditis, Perikarditis, Lichtempfindlichkeit (bei bestehenden Hauterkrankungen). *Sehr selten (< 1/10.000):* Verändertes Blutbild (aplast. Anämie, Agranulozytose, Panzyto-, Neutro-, Leuko-, Thrombozytopenie), Lupus erythematosus Syndrom, Pancolitis, periphere Neuropathie, allergische u. fibrotische Lungenreaktion (einschl. Bronchospasmus, Alveolitis, pulmonale Eosinophilie, Lungeninfiltration, Pneumonitis), interstitielle Pneumonie, eosinophile Pneumonie, Lungenerkrankung, akute Pankreatitis, Veränderung der Leberfunktionsparameter (Erhöhung der Transaminasen u. Cholestase-Parameter), Hepatitis, cholestatische Hepatitis, Nierenfunktionsstörung einschl. akuter u. chron. interstitieller Nephritis u. Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, Nierenversagen das bei frühem Absetzen der Behandl. reversibel sein kann, Oligospermie (reversibel). 800 mg zusätzl.: hämatologische Störungen. *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 Kreatinin im Blut erhöht, Gewichtsabnahme, Kreatinin-Clearance verringert, Amylase, Sedimentationsgeschw. d. roten Blutkörperchen, Lipase, BUN erhöht.

Warnhinweise: Enthält Lactose und Natrium.

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: Oktober 2024

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