

Prospecto: información para el usuario

Asacol 1600 mg comprimidos gastrorresistentes mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Asacol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Asacol
3. Cómo tomar Asacol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Asacol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Asacol y para qué se utiliza

Asacol contiene el principio activo mesalazina. Es un fármaco antiinflamatorio usado para el tratamiento de la colitis ulcerosa. La colitis ulcerosa es una enfermedad en la cual el revestimiento del intestino grueso (colon) o el tramo final del intestino grueso (recto) se inflama (enrojece y se hincha). Esto puede provocar frecuentes deposiciones con sangre junto con calambres abdominales.

Asacol está indicado en el tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa de leve a moderada y para el mantenimiento de la remisión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Asacol

No tome Asacol si:

- es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- es alérgico a los salicilatos (ácido salicílico)
- padece deterioro hepático grave
- padece deterioro renal grave

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Asacol, si usted tiene algún problema médico o enfermedad, especialmente si:

- sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo asma
- alguna vez ha presentado insuficiencia renal o pulmonar

- ha sufrido reacción alérgica a la sulfasalazina en el pasado
- tuvo una reacción alérgica del corazón, como una inflamación del músculo cardíaco. Si usted ha tenido reacciones alérgicas del corazón inducidas por mesalazina, entonces Asacol no debe ser usado. Asacol debe utilizarse con precaución si usted ha tenido una reacción alérgica previa del corazón no causada por mesalazina
- tiene una úlcera de estómago o intestino, debe tomar Asacol con precaución
- si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos contacte inmediatamente con su médico.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Evaluación de su hígado, riñones y sangre

Antes y durante el tratamiento con Asacol, su médico podrá querer evaluarlo de vez en cuando, para comprobar que su hígado, riñones, sangre y pulmones se encuentran en buen estado.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad, porque Asacol no ha sido probado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Asacol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes, por ej. warfarina). Los efectos de estos medicamentos pueden verse aumentados o disminuidos, los efectos que esto puede causarle son desconocidos.
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmune (por ej. azatiopirina o 6-mercaptopurina o tioguanina). Usados conjuntamente con Asacol, estos medicamentos pueden causar infecciones mortales (ver sección 4).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo: medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o diclofenaco).

Uso de Asacol con alimentos y bebidas

El consumo de alimentos, bebidas o alcohol no interfiere en el consumo de Asacol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La mesalazina se excreta en leche materna en pequeñas cantidades por lo que se recomienda especial cuidado si se usa Asacol durante la lactancia. Si el bebé desarrolla diarrea, debe discontinuar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Asacol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. En cualquier caso, si usted cree que puede estar afectado, no debe conducir o usar máquinas.

Asacol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Asacol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le informará sobre la dosis que usted debe tomar.

La dosis recomendada es:

Adultos

Fase activa de la enfermedad: Cuando la enfermedad está empeorando, la dosis puede aumentarse hasta 4800 mg (3 comprimidos) al día distribuida en una sola toma o en 2-3 veces al día.

Tratamiento de mantenimiento: 1600 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes:

No se ha establecido la eficacia y seguridad del empleo de Asacol en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda el uso de Asacol en niños y adolescentes.

Los comprimidos deben tragarse enteros acompañados de un vaso de agua. No mastique, machaque o rompa los comprimidos antes de tragarlos. Los comprimidos presentan una liberación modificada en el tiempo, por lo que si no se toman correctamente puede que no ejerzan la acción necesaria.

Asacol puede ser tomado con o sin comida.

Si toma más Asacol del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de sobredosis de este medicamento son: pitidos en los oídos, vértigo, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, exceso de líquido en los pulmones, deshidratación como resultado de la sudoración, diarrea y vómitos, niveles bajos de azúcar, respiración rápida y profunda, alteraciones del contenido corporal de agua o electrolitos y del pH de la sangre y temperatura corporal anormalmente alta. Su médico tratará los síntomas de sobredosis de este medicamento.

Si olvidó tomar Asacol

Si se ha olvidado de tomar una dosis, tome la próxima dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Asacol

Tome Asacol hasta que su médico le haya prescrito. Informe a su médico antes de cambiar o dejar de tomar el tratamiento.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Asacol inmediatamente y consulte con su médico si

desarrolla uno o más de los siguientes síntomas:

- aparición inexplicable de cardenales (sin haber sufrido golpes), sangrado debajo de la piel, manchas o parches morados debajo de la piel, anemia (sensación de cansancio, debilidad y palidez, especialmente en los labios y las uñas), fiebre (alta temperatura), dolor agudo de estómago, dolor de garganta o sangrado inusual (por ejemplo, sangrado nasal).
- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática) (frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles]).

Asacol puede en casos muy raros afectar a los glóbulos blancos, por lo que, en esos casos, su sistema inmunológico podría empeorar. Si usted contrae una infección con síntomas como fiebre con empeoramiento grave de su condición general, o fiebre con síntomas locales de infección como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Se pueden realizar exámenes de sangre para verificar la ausencia de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de todos sus medicamentos.

Otros efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes

- erupción
- indigestión

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes

- elevado número de glóbulos blancos llamados granulocitos eosinófilos
- sensación de hormigueo, pinchazos y entumecimiento
- picor de la piel, habón urticarial
- dolor de pecho

Efectos adversos raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 pacientes

- dolor de cabeza
- mareo
- inflamación del músculo del corazón acompañado de señales de dolor de pecho o palpitaciones
- diarrea, dolor de estómago, flatulencia en el abdomen, sensación de malestar e incomodidad en el estómago con ganas de vomitar o vomitar
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- alta reducción del número de células sanguíneas que puede causar debilidad, cardenales o sufrir infecciones más a menudo, recuento bajo de células sanguíneas: reducción en las

- plaquetas lo cual aumenta el riesgo de sangrado
- reacciones alérgicas tales como: sarpullido (urticaria)
- fiebre que aparece mientras se está tomando el medicamento y que desaparece cuando se deje de tomarlo (fiebre medicamentosa)
- enfermedad autoinmune que puede afectar a órganos y articulaciones
- colitis ulcerosa que puede incluir todo el intestino grueso
- nervios anormales o dañados que pueden ocasionar sensación de hormigueo, entumecimiento
- enfermedad pulmonar (cicatrización del tejido pulmonar, reacciones alérgicas) resultando en : dificultad al respirar, tos, jadeo y acumulación de líquido en los pulmones, neumonía
- inflamación del páncreas (asociado con dolor en la parte superior del abdomen y espalda y sensación de malestar)
- resultados anómalos en las pruebas de función hepática, hepatitis (inflamación del hígado que produce síntomas similares a la gripe y a la ictericia)
- pérdida de pelo
- dolor muscular y articular
- problemas renales (tales como inflamación, cicatrización renal), fallo renal, que puede ser reversible si el tratamiento se interrumpe de forma anticipada
- disminución reversible de la producción de esperma

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- trastorno del sistema inmunológico (síndrome similar al lupus) que puede causar inflamación del pericardio o de las membranas que rodean a los pulmones y el corazón, sarpullidos y/o dolor articular
- pérdida de peso
- resultados anormales en las pruebas de laboratorio
- enfermedades cutáneas graves (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- dolor agudo en el tórax y tos seca (inflamación de la membrana que cubre los pulmones) y la cavidad torácica ((pleuresía))
- intolerancia a la mesalazina y/o exacerbación de la enfermedad
- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Asacol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Asacol 1600 mg comprimidos gastrorresistentes

- El principio activo es mesalazina. Cada comprimido contiene 1600 mg de mesalazina.
- Los demás componentes son:

estearato de magnesio (E 470B)
copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2)
citrato de trietilo
óxido férrico amarillo (E 172)
óxido férrico rojo (E 172)
macrogol
celulosa microcristalina
monoestearato de glicerol 40-55
hipromelosa
almidón de maíz
polisorbato 80
dihidrogeno fosfato de potasio
anhidra sílice coloidal
carboximetilalmidón sódico (tipo A).

Aspecto del producto y contenido del envase

Asacol 1600 mg comprimidos gastrorresistentes son de color marrón rojizo. Los comprimidos tienen forma oblonga y tienen una longitud aproximada de 2,3 cm y un grosor de 1,1 cm.

Los comprimidos están disponibles en cajas y dentro de las tiras de blíster. Las tiras de blíster se envasan en cajas de cartón de 30 comprimidos, 60 comprimidos o 90 comprimidos

Puede que no todos los tamaños de envases se encuentren comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Tillotts Pharma Spain, S.L.U.
Travessera de Gràcia 58, 5º 3ª
08006 Barcelona

Responsable de la fabricación

HAUPT PHARMA WULFING GMBH
Bethelner Landstrasse, 18
Gronau D-31028
ALEMANIA

O

TILLOTTS PHARMA GMBH
Warmbacher Str. 80
Rheinfelden DE -
79618
ALEMANIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>