

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASAMAX 400 mg compresse gastroresistenti

ASAMAX 800 mg compresse gastroresistenti

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino ASAMAX
3. Come prendere/dare al suo bambino ASAMAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASAMAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve

ASAMAX è un medicinale a base di mesalazina, che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), medicinali per trattare l'infiammazione.

ASAMAX è indicato **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn) e nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ASAMAX

Non prenda/dia al bambino ASAMAX

- se è allergico alla mesalazina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio i salicilati;
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha sofferto di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali)
- se ha un disturbo del sangue che la/lo rende predisposto ai sanguinamenti
- se il bambino ha meno di sei anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino ASAMAX.

Prima di iniziare il trattamento il medico la sottoporrà agli esami (del sangue e delle urine) e visite del caso.

Si rivolga al medico se lei e /o il bambino:

- soffre di disturbi al fegato

- soffre di disturbi ai reni
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e ASAMAX)
- soffre di una malattia dei polmoni (in particolare asma)
- ha avuto una reazione allergica in seguito all'uso di medicinali base di sulfalazina (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tenga conto che l'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche
- soffre di disturbi allo stomaco che rendono la digestione eccezionalmente lenta o difficoltosa (restringimento del piloro). La compressa potrebbe liberare la mesalazina già nello stomaco, con possibile irritazione dello stomaco e perdita di effetto del farmaco.

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento di mantenimento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Bambini e adolescenti

Non dia ASAMAX a bambini di età inferiore ai **6 anni**.

Altri medicinali e ASAMAX

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state prendendo, avete recentemente preso o potreste prendere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta prendendo:

- Lattulosio, un medicinale per trattare la stitichezza o altri medicinali di cui è noto l'effetto sull'acidità dell'intestino che possono ostacolare il rilascio della mesalazina nell'intestino.
- Medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali quali sulfaniluree)
- Medicinali per rendere il sangue più fluido (cumarinici)
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriberle anche un trattamento con corticosteroidi.
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta
- Sulfipirazone, un medicinale per trattare gravi disturbi del sangue
- Spironolattone e furosemide, medicinali per trattare le malattie del cuore
- Rifampicina, un medicinale per trattare le infezioni
- Azatioprina, un medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dalle malattie (sistema immunitario)
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali per trattare i tumori del sangue (leucemia)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda ASAMAX nelle ultime settimane di gravidanza.

Nella prima parte della gravidanza, prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

La mesalazina passa nel latte materno, pertanto prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppa diarrea sospenda l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ASAMAX non altera la capacità di guidare veicoli o di prendere macchinari.

3. Come prendere/dare al bambino ASAMAX

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose *raccomandata* è: 1-2 compresse ASAMAX 400 mg oppure 1 compressa di ASAMAX 800 mg, 3 volte al giorno.

In casi gravi, la dose può essere aumentata sino a 10 compresse di ASAMAX 400 mg o 5 compresse di ASAMAX 800 mg al giorno.

Bambini e adolescenti

Nei bambini a partire dai 6 anni d'età, il medico le prescriverà le giuste dosi.

Se prende/dà al bambino più ASAMAX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ASAMAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il medico stabilirà con quali terapie di supporto sarà necessario intervenire.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino ASAMAX

Non prenda/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ASAMAX

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con ASAMAX lei e/o il bambino manifestate

- crampi all'addome
- forte dolore all'addome
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle

che possono essere sintomi di una reazione allergica, **interrompa immediatamente** il trattamento con ASAMAX e si **rivolga al medico**.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000),

- vertigini,
- mal di testa (cefalea)
- infiammazione del cuore (miocardite),
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite),
- dolore alla pancia (addominale)
- eccesso di gas intestinale,

- vomito, nausea, diarrea,
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione di tutti i tipi delle cellule del sangue,
- disturbi dei nervi di braccia e gambe,
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche),
- infiammazione acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi),
- problemi ai reni,
- perdita dei capelli,
- crampi muscolari, dolori a braccia e gambe,
- febbre causata dalla somministrazione del medicinale,
- sindrome del lupus eritematosus, malattia del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo),
- infiammazione di tutto il colon (parte dell'intestino),
- risultati anomali di esami di funzionalità epatica,
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare),
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ASAMAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ASAMAX

Una compressa gastroresistente da 400 mg contiene

- Il principio attivo è: mesalazina 400 mg
- Gli altri componenti sono *nucleo*: maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amidoglicolato, talco, magnesio stearato. *Rivestimento*: copolimero dell'acido metacrilico – metacrilato e metil metacrilato (eudragit FS30D), sodio idrossido, trietilcitrato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, macrogol 6000.

Una compressa gastroresistente da 800 mg contiene:

- Il principio attivo è: mesalazina 800 mg
- Gli altri componenti sono *nucleo*: maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato. *Rivestimento*: copolimero dell'acido metacrilico – metacrilato e metil metacrilato (eudragit FS30D), sodio idrossido, trietilcitrate, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di ASAMAX e contenuto della confezione

ASAMAX 400 mg si presenta in confezione contenente 50 compresse gastroresistenti da 400 mg.

ASAMAX 800 mg si presenta in confezione contenente 24 compresse gastroresistenti da 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

WELLPHARMA s.r.l. – Via Ninfea 110 – 25049 Iseo (BS)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto Dè Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASAMAX 2 g/50 ml sospensione rettale

ASAMAX 4 g/100 ml sospensione rettale

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al suo bambino ASAMAX
3. Come usare/dare al suo bambino ASAMAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASAMAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve

ASAMAX è un medicinale a base di mesalazina, che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), medicinali per trattare l'infiammazione.

ASAMAX è indicato **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa nella localizzazione a livello retto-sigmoideo) e nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino ASAMAX

Non usi/dia al bambino ASAMAX

- se è allergico alla mesalazina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio i salicilati
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha sofferto di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali)
- se ha un disturbo del sangue che la/lo rende predisposto ai sanguinamenti
- se il bambino ha meno di due anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino ASAMAX.

Prima di iniziare il trattamento il medico la sottoporrà agli esami (del sangue e delle urine) e visite del caso.

Si rivolga al medico se lei e /o il bambino:

- soffre di disturbi al fegato
- soffre di disturbi ai reni
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e ASAMAX)
- soffre di una malattia dei polmoni (in particolare asma)
- ha avuto una reazione allergica in seguito all'uso di medicinali base di sulfalazina (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tenga conto che l'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche.

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento di mantenimento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Bambini e adolescenti

Non dia ASAMAX a bambini di età inferiore ai **2 anni**.

Altri medicinali e ASAMAX

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta usando:

- Medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali quali sulfaniluree)
- Medicinali per rendere il sangue più fluido (cumarinici)
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriberle anche un trattamento con corticosteroidi.
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta
- Sulfonpirazone, un medicinale per trattare gravi disturbi del sangue
- Spironolattone e furosemide, medicinali per trattare le malattie del cuore
- Rifampicina, un medicinale per trattare le infezioni
- Azatioprina, un medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dalle malattie (sistema immunitario)
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali per trattare i tumori del sangue (leucemia)

Gravidanza, allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ASAMAX nelle ultime settimane di gravidanza.

Nella prima parte della gravidanza, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

La mesalazina passa nel latte materno, pertanto usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppa diarrea sospenda l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ASAMAX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ASAMAX contiene sodio benzoato

Ogni contenitore monodose di ASAMAX 2 g/50 ml sospensione rettale contiene 0,05 grammi di sodio benzoato.

Ogni contenitore monodose di ASAMAX 4 g/ 100 ml sospensione rettale contiene 0,10 grammi di sodio benzoato.

Il sodio benzoato può causare irritazione locale.

3. Come usare/dare al bambino ASAMAX

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose *raccomandata* è: 1 contenitore da 2 g/50 ml 1-2 volte al giorno, mattina e/o sera prima di andare a dormire, oppure 1 contenitore da 4 g/100 ml 1 volta al giorno, la sera prima di andare a dormire.

Bambini e adolescenti

Nei bambini sopra i due anni d'età, il medico le prescriverà le giuste dosi.

Istruzione per l'uso e modo di somministrazione:

- agiti il flacone per circa un minuto, per ottenere una sospensione omogenea
- tolga il tappo dalla cannula rettale
- il clistere è così pronto per essere somministrato
- si sdrai sul fianco sinistro e pieghi la gamba destra
- introduca la cannula nel retto
- prema il flacone finché non sarà completamente vuoto
- estrarra il clistere
- rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, ruotando il corpo sul fianco destro e sinistro al fine di favorire la distribuzione del medicinale su una più estesa superficie dell'intestino
- trattenga il liquido all'interno dell'intestino per il maggior tempo possibile, meglio se per l'intera notte;
- sviti la cannula e la getti.

Se usa/dà al bambino più ASAMAX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ASAMAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare/dare al suo bambino ASAMAX

Non usi/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ASAMAX

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con ASAMAX lei e/o il bambino manifestate

- crampi all'addome
- forte dolore all'addome
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle

che possono essere sintomi di una reazione allergica, **interrompa immediatamente** il trattamento con ASAMAX e si **rivolga al medico**.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000),

- vertigini,
- mal di testa (cefalea)
- infiammazione del cuore (miocardite),
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite)
- dolore alla pancia (addominale),
- eccesso di gas intestinale,
- vomito, nausea, diarrea,
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione di tutti i tipi delle cellule del sangue,
- disturbi dei nervi di braccia e gambe,
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche),
- infiammazione acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi),
- problemi ai reni,
- perdita dei capelli,
- crampi muscolari, dolori a braccia e gambe,
- febbre causata dalla somministrazione del medicinale,
- sindrome del lupus eritematosus, malattia del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo),
- infiammazione di tutto il colon (parte dell'intestino),
- risultati anomali di esami di funzionalità epatica
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare),
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

“

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ASAMAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ASAMAX

Ogni contenitore monodose pronto da 2 g in 50 ml contiene:

- Il principio attivo è: mesalazina 2 g
- Gli altri componenti sono: gomma adragante, xanthan gum, disodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Ogni contenitore monodose pronto da 4 g in 100 ml contiene:

- Il principio attivo è: mesalazina 4 g
- Gli altri componenti sono: gomma adragante, xanthan gum, disodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ASAMAX e contenuto della confezione

ASAMAX si presenta in confezione da 7 contenitori monodose di sospensione rettale, contenente la cannula per la somministrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

WELLPHARMA s.r.l. – Via Ninfea 110 – 25049 Iseo (BS)

Produttore

Special Product's Line S.r.l. – Strada Paduni 240, - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASAMAX 500 mg supposte

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al suo bambino ASAMAX
3. Come usare/dare al suo bambino ASAMAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASAMAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ASAMAX e a cosa serve

ASAMAX è un medicinale a base di mesalazina, che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), medicinali per trattare l'infiammazione.

ASAMAX è indicato **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa nella localizzazione a livello rettale) e nella prevenzione delle ricadute.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino ASAMAX

Non usi/dia al bambino ASAMAX

- se è allergico alla mesalazina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come ad esempio i salicilati
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha sofferto di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali)
- se ha un disturbo del sangue che la/lo rende predisposto ai sanguinamenti
- se il bambino ha meno di due anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino ASAMAX.

Prima di iniziare il trattamento il medico la sottoporrà agli esami (del sangue e delle urine) e visite del caso.

Si rivolga al medico se lei e /o il bambino:

- soffre di disturbi al fegato
- soffre di disturbi ai reni
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo 2. Altri medicinali e ASAMAX)
- soffre di una malattia dei polmoni (in particolare asma)
- ha avuto una reazione allergica in seguito all'uso di medicinali base di sulfalazina (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tenga conto che l'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche.

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento di mantenimento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Bambini e adolescenti

Non dia ASAMAX a bambini di età inferiore ai **2 anni**.

Altri medicinali e ASAMAX

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta usando:

- Medicinali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali quali sulfaniluree)
- Medicinali per rendere il sangue più fluido (cumarinici)
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescrivere anche un trattamento con corticosteroidi.
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta
- Sulfipirazione, un medicinale per trattare gravi disturbi del sangue
- Spironolattone e furosemide, medicinali per trattare le malattie del cuore
- Rifampicina, un medicinale per trattare le infezioni
- Azatioprina, un medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dalle malattie (sistema immunitario)
- 6-mercaptopurina e tioguanina, medicinali per trattare i tumori del sangue (leucemia)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ASAMAX nelle ultime settimane di gravidanza.

Nella prima parte della gravidanza, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

La mesalazina passa nel latte materno, pertanto usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppa diarrea sospenda l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ASAMAX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare/dare al bambino ASAMAX

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose *raccomandata* è:

- 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni nel trattamento delle infiammazioni in corso;
- 1-2 supposte al giorno per la prevenzione delle ricadute.

Bambini e adolescenti

Nei bambini sopra i due anni d'età, il medico le prescriverà le giuste dosi.

Modo di somministrazione:

Trattenga la supposta all'interno del retto per almeno 30 minuti o per il maggior tempo possibile, meglio se per l'intera notte;

Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per riconsolidare le supposte eventualmente diventate molli.

Se usa/dà al bambino più ASAMAX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ASAMAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare/dare al suo bambino ASAMAX

Non usi/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ASAMAX

Dopo la sospensione del trattamento con ASAMAX e durante il trattamento, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con ASAMAX lei e/o il bambino manifestate

- crampi all'addome
- forte dolore all'addome
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle

che possono essere sintomi di una reazione allergica, **interrompa immediatamente** il trattamento con ASAMAX e si **rivolga al medico**.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000),

- vertigini,
- mal di testa (cefalea)
- infiammazione del cuore (miocardite),
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite),
- dolore alla pancia (addominale)
- eccesso di gas intestinale,

- vomito,
- nausea,
- diarrea,
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione di tutti i tipi delle cellule del sangue,
- disturbi dei nervi di braccia e gambe,
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche),
- infiammazione acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi),
- problemi ai reni,
- perdita dei capelli,
- crampi muscolari, dolori a braccia e gambe,
- febbre causata dalla somministrazione del medicinale,
- sindrome del lupus eritematosus, malattia del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo),
- infiammazione di tutto il colon (parte dell'intestino),
- risultati anomali di esami di funzionalità epatica,
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare),
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ASAMAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ASAMAX

Ogni supposta contiene:

- Il principio attivo è: mesalazina 500 mg
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di ASAMAX e contenuto della confezione

ASAMAX si presenta in confezione contenente 20 supposte da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

WELLPHARMA s.r.l. – Via Ninfea 110 – 25049 Iseo (BS)

Produttore

Lamp s. Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 S. Prospero s/S (MO)

oppure

Special Product's Line S.r.l. – Strada Paduni 240, - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco