Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASALEX 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato
ASALEX 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. 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. Cos'è Asalex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Asalex
3. Come prendere Asalex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Asalex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Asalex e a cosa serve

Asalex è un medicinale a base di mesalazina, un principio attivo che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).
Asalex è indicato **negli adulti** e **nei bambini sopra i sei anni di età** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa, malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU), morbo di Crohn) e nella prevenzione delle ricadute.
In alcuni casi più gravi, il medico può consigliarle di assumere cortisone assieme a mesalazina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Asalex

Non prenda Asalex se:
- è allergico alla mesalazina, a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di gravi malattie dei reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi) o del fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- soffre di lesioni dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- il bambino ha meno di sei anni di età.

Non prenda Asalex durante le ultime settimane di gravidanza.

Informi il medico prima di usare mesalazina:
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Asalex.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).
Dopo la sospensione del trattamento con Asalex e durante trattamento di mantenimento non adeguato, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

In particolare, si rivolga al medico se:
- soffre di disturbi ai reni. Il medico la sottoporrà a controlli durante il trattamento;
- soffre di disturbi al fegato;
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
  - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali);
  - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici);
  - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);
  - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- soffre di digestione particolarmente lenta o di una malattia dello stomaco e dell'intestino caratterizzata dal restringimento del piloro, la valvola che si trova tra lo stomaco e l'intestino che permette al cibo di raggiungere l'intestino (stenosi pilorica);
- soffre di disturbi ai polmoni (in particolare asma);
- ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati);

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Steven-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Bambini
Asalex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Asalex").

Altri medicinali e Asalex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- come il lattulosio (medicinale utilizzato in caso di stitichezza); poiché potrebbe rallentare l'assorbimento della mesalazina;
- per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali o sulfaniluree);
- per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici come la furosemide);
- per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);
- per trattare le infiammazioni (corticosteroidi e farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento per bocca con corticosteroidi;
- per trattare i tumori del sangue (leucemie), come 6-mercaptopurina e tioguanina;
- per trattare le malattie del sistema immunitario (il sistema di difesa dalle malattie) come azatioprina;
- per trattare i tumori (metotressato);
- per trattare i livelli elevati di acido urico nel sangue (probenecid);
- per trattare disturbi della circolazione del sangue (sulfinpirazone);
- per trattare le infezioni (rifampicina);
- per trattare la pressione del sangue alta (spironolattone).

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 Asalex nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza prenda Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La mesalazina è presente nel latte materno. Durante l'allattamento prenda Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppasse diarrea interrompa l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Asalex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Asalex contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Asalex

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

Adulti
Asalex 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato
La dose media è: 2 compresse tre volte al giorno.
Nelle fasi acute si può aumentare la dose fino a 10 compresse (4 g di mesalazina) al giorno, secondo il parere del medico.

Asalex 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato
La dose media è 1 compressa tre volte al giorno.
Nelle fasi acute si può aumentare la dose fino a 5 compresse (4 g di mesalazina) al giorno, secondo il parere del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di primo trattamento è opportuno raggiungere la dose piena dopo qualche giorno di trattamento, aumentando gradualmente la dose.

La durata del trattamento è di 4-6 settimane nella fase attiva.
Per i periodi di mantenimento, assenza dei sintomi, il medico prescriverà la frequenza e il dosaggio di Asalex per prevenire le ricadute.

Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua e lontano dai pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini sopra i sei anni d'età il medico prescriverà le giuste dosi.

Se prende più Asalex di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Asalex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Asalex
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Asalex
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. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Smetta di prendere Asalex e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi.

Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:
Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolori all'addome;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- capogiro (vertigini);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito;

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- diminuzione del numero delle cellule (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) presenti nel sangue;
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte de midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematosus, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, broncospasmo, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colelitiasi);
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2);

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Asalex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Asalex

Asalex 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

-Il principio attivo è: mesalazina (400 mg per compressa)

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, povidone, mannitolo, acido metacrilico - metile metacrilato copolimero (1:2), silice colloidale idrata, magnesio stearato, talco, trietilcitrato, titanio diossido, ferro ossido rosso (E172).

Asalex 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

- Il principio attivo è: mesalazina (800 mg per compressa)
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, povidone, mannitolo, acido metacrilico - metile metacrilato copolimero (1:2), magnesio stearato, talco, trietilcitrato, titanio diossido, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Asalex e contenuto della confezione

Asalex si presenta in confezione da 60 compresse contenenti 400 mg o 800 mg di mesalazina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
Parma

Produttore

SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40
Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASALEX 1,5 g granulato per sospensione rettale

mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. 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. Cos'è Asalex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Asalex
3. Come usare Asalex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Asalex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Asalex e a cosa serve

Asalex è un medicinale a base di mesalazina, un principio attivo che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).
Asalex è indicato **negli adulti e nei bambini sopra i due anni di età** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione retto sigmoidea) e nella prevenzione delle ricadute.
In alcuni casi più gravi, il medico può consigliarle di assumere cortisone assieme a mesalazina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Asalex

Non usi Asalex se:
- è allergico alla mesalazina, a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di gravi malattie dei reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi) o del fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- il bambino ha meno di due anni di età.
- ulcera peptica in fase attiva

Non usi Asalex durante le ultime settimane di gravidanza.

Informi il medico prima di usare mesalazina:
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Asalex.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).
Dopo la sospensione del trattamento con Asalex e durante un trattamento di mantenimento non adeguato, potrebbe manifestarsi la ricomparsa dei sintomi della malattia.

In particolare, si rivolga al medico se:
- soffre di disturbi ai reni. Il medico la sottoporrà a controlli durante il trattamento;
- soffre di disturbi al fegato;
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
  - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali);
  - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici);
  - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);
  - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- soffre di disturbi ai polmoni (in particolare asma);
- ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati);

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e le dirà se necessario di interrompere il trattamento.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Steven-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Bambini
Asalex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Asalex").

Altri medicinali e Asalex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando medicinali:
- per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali o sulfaniluree);
- per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici come furosemide);
- per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);
- per trattare le infiammazioni (corticosteroidi e farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento per bocca con corticosteroidi;
- per trattare i tumori del sangue (leucemie), come 6-mercaptopurina e tioguanina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- per trattare le malattie del sistema immunitario (il sistema di difesa dalle malattie) come azatioprina;
- per trattare i tumori (metotressato);
- per trattare i livelli elevati di acido urico nel sangue (probenecid);
- per trattare disturbi della circolazione del sangue (sulfinpirazone);
- per trattare le infezioni (rifampicina);
- per trattare la pressione del sangue alta (spironolattone).

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 usi Asalex nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza usi Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La mesalazina è presente nel latte materno. Durante l'allattamento usi Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppasse diarrea interrompa l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Asalex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Asalex

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

Adulti
La dose media durante la fase attiva è: un clistere da 1,5 g (una bustina) di mesalazina due volte al giorno, mattina e sera, oppure un clistere da 3 g (due bustine) di mesalazina al giorno, la sera prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione del medico.

La durata del trattamento è di 4-6 settimane nella fase attiva.
Per i periodi di mantenimento, assenza dei sintomi, il medico prescriverà la frequenza e il dosaggio di Asalex per prevenire le ricadute.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini sopra i due anni d'età il medico prescriverà le giuste dosi.

<u>Istruzioni per l'uso del clistere</u>
I clisteri estemporanei di Asalex possono essere preparati impiegando 1 o 2 bustine sciolte in un volume di acqua variabile da 50 a 100 ml in base alla capacità di trattenere il liquido nell'intestino.

Preparazione del clistere:
- introduca nel flacone graduato contenuto nella confezione di Asalex la dose di medicinale prescritta (uno o due bustine) (vedere fig.1);
- porti al volume desiderato con acqua del rubinetto tiepida o fredda (vedere fig.2);
- avviti la cannula rettale al flacone (vedere fig.3);
- agiti per circa un minuto, per ottenere una sospensione omogenea (vedere fig.4);
- il clistere è così pronto per essere somministrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di somministrazione:

- l'intestino deve essere libero da feci prima di applicare il clistere;
- tolga il copri cannula (vedere fig.5);
- si sdrai sul fianco sinistro e pieghi la gamba destra (vedere fig.6);
- introduca la cannula nel retto in direzione dell'ombelico (vedere fig.7);
- prema il flacone finché non sarà completamente vuoto;
- estragga il clistere;
- rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, ruotando il corpo sul fianco destro e sinistro al fine di favorire una corretta ed estesa distribuzione del medicinale nell'intestino;
- trattenga il liquido all'interno dell'intestino per il maggior tempo possibile.

Dopo la somministrazione:

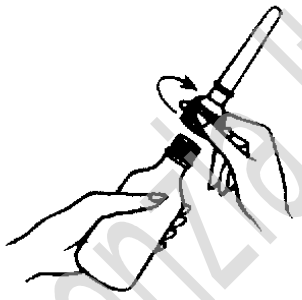
- sviti la cannula;
- getti la cannula usata;
- sciacqui il flacone utilizzato e lo conservi per gli altri clisteri con le restanti cannule rettali annesse.



1. Introdurre la dose, il contenuto di una o due buste.



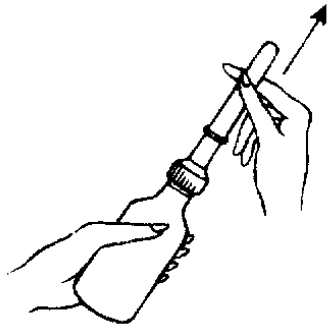
2. Portare a volume con acqua del rubinetto.



3. Avvitare la cannula rettale.



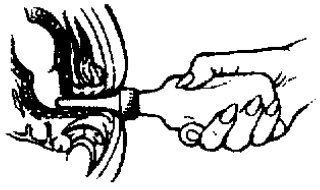
4. Agitare per un minuto circa.



5. Togliere la copricannula.



6. Posizione sdraiata sul fianco sinistro con gamba destra ripiegata.



7. Praticare il clistere.

Se usa più Asalex di quanto deve

In caso di utilizzo accidentale di una dose eccessiva rispetto a quanto prescritto dal medico curante di Asalex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Asalex
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Asalex
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. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Smetta di usare Asalex e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi.

Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:
Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolori all'addome;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- capogiro (vertigini);
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero delle cellule (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) presenti nel sangue;
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte del midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematosus, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, broncospasmo,alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colelitiasi);
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2);

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Asalex

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°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. 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 Asalex

- Il principio attivo è: mesalazina (1,50 g per bustina)
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, simeticone.

Descrizione dell'aspetto di Asalex e contenuto della confezione

Asalex si presenta in confezione da 20 bustine di granulato per sospensione rettale, contenente gli accessori per la preparazione e la somministrazione: 20 cannule rettali monouso, un flacone graduato e un imbutino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
Parma

Produttore

SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40
Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ASALEX 2 g sospensione rettale
ASALEX 4 g sospensione rettale

mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. 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. Cos'è Asalex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Asalex
3. Come usare Asalex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Asalex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Asalex e a cosa serve

Asalex è un medicinale a base di mesalazina, un principio attivo che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).
Asalex è indicato **negli adulti e nei bambini sopra i due anni di età** nel trattamento delle infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione retto sigmoidea) e nella prevenzione delle ricadute.
In alcuni casi più gravi, il medico può consigliarle di assumere cortisone assieme a mesalazina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Asalex

Non usi Asalex se:
- è allergico alla mesalazina, a qualsiasi medicinale appartenente alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di gravi malattie dei reni (grave compromissione della funzionalità renale, nefropatie gravi) o del fegato (grave compromissione della funzionalità epatica);
- il bambino ha meno di due anni di età.
- ulcera peptica in fase attiva.

Non usi Asalex durante le ultime settimane di gravidanza.

Informi il medico prima di usare mesalazina:
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Asalex.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).
Dopo la sospensione del trattamento con Asalex e durante trattamento di mantenimento non adeguato, potrebbe manifestarsi ricomparsa dei sintomi della malattia.

In particolare, si rivolga al medico se:
- soffre di disturbi ai reni. Il medico la sottoporrà a controlli durante il trattamento;
- soffre di disturbi al fegato;
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
  - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali);
  - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici);
  - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);
  - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- soffre di disturbi ai polmoni (in particolare asma);
- ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati);

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Steven-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Bambini
Asalex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Non usi Asalex").

Altri medicinali e Asalex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando medicinali:
- per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali o sulfaniluree);
- per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici come furosemide);
- per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- per trattare le infiammazioni (corticosteroidi e farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento per bocca con corticosteroidi;
- per trattare i tumori del sangue (leucemie), come 6-mercaptopurina e tioguanina;
- per trattare le malattie del sistema immunitario (il sistema di difesa dalle malattie) come azatioprina;
- per trattare i tumori (metotressato);
- per trattare i livelli elevati di acido urico nel sangue (probenecid);
- per trattare disturbi della circolazione del sangue (sulfinpirazone);
- per trattare le infezioni (rifampicina);
- per trattare la pressione del sangue alta (spironolattone).

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 usi Asalex nelle ultime settimane di gravidanza.
Nella prima parte della gravidanza usi Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La mesalazina è presente nel latte materno. Durante l'allattamento usi Asalex solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il bambino sviluppasse diarrea interrompa l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Asalex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Asalex contiene paraidrossibenzoati
Asalex contiene paraidrossibenzoati: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Asalex

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

Adulti
Asalex 2 g sospensione rettale
La dose raccomandata è: 1 clistere (1 flacone) due volte al giorno al mattino e alla sera.
Per i periodi di mantenimento e nella prevenzione delle ricadute, la dose raccomandata è: 1 clistere (1 flacone) al giorno alla sera prima di coricarsi.

Asalex 4 g sospensione rettale
La dose raccomandata è: 1 clistere (1 flacone) al giorno alla sera prima di coricarsi per 2 - 3 settimane.
Per i periodi di mantenimento, la dose raccomandata è: 1 clistere (1 flacone) ogni 2 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini sopra i due anni d'età il medico prescriverà le giuste dosi.

Istruzioni per l'uso del clistere
Preparazione del clistere:
- agiti il flacone prima dell'uso;
- tolga il cappuccio copri-cannula;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di somministrazione:
- l'intestino deve essere libero da feci prima di applicare il clistere;
- si sdrai sul fianco sinistro e pieghi la gamba destra;
- introduca delicatamente la cannula nel retto;
- prema il flacone delicatamente finché non sarà completamente vuoto;
- estragga il clistere;
- rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, per favorire una corretta e estesa distribuzione del medicinale nell'intestino;
- trattenga il liquido all'interno dell'intestino per il maggior tempo possibile (almeno 8 ore).

Dopo la somministrazione getti la cannula e il flacone.

Se usa più Asalex di quanto deve
In caso di utilizzo accidentale di una dose eccessiva rispetto a quanto prescritto dal medico curante di Asalex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Asalex
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Asalex
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. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Smetta di usare Asalex e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare reazioni allergiche, con sintomi quali crampi e dolori alla pancia, diarrea con sangue, febbre, mal di testa grave ed eruzione cutanea.

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi.

Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:
Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea;
- diarrea;
- addome teso;
- lesioni della pelle (eruzioni cutanee);
- mal di testa (cefalea);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- debolezza (astenia);
- febbre (piressia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolori all'addome;
- prurito;
- sonnolenza;
- tremori;
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- affaticamento;
- gonfiore del viso.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità);
- capogiro (vertigini);
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- vomito.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- diminuzione del numero delle cellule (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) presenti nel sangue;
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a mancata produzione di un tipo di cellule da parte de midollo osseo (anemia aplastica);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- malattia dei reni (compromissione della funzione renale compresa nefrite interstiziale acuta e cronica e insufficienza renale);
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni (mialgia e artralgia);
- reazioni allergiche (esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome del lupus eritematosus, pancolite);
- diminuzione del numero di spermatozoi prodotti (oligospermia). Questo effetto indesiderato è reversibile;
- infiammazione della membrana che riveste il cuore (pericardite);
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite);
- reazioni allergiche e infiammazione dei polmoni (compresa difficoltà a respirare, tosse, broncospasmo, alveolite, eosinofilia polmonare, infiltrazione al polmone, polmonite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite, anche acuta);
- infiammazione del fegato (epatite, epatite colestatica);
- alterazioni temporanee dei test per valutare la funzionalità del fegato;
- calcoli alla cistifellea (colelitiasi).
- malattia dei nervi che provoca anomalie della sensibilità e del movimento, anche degli organi interni (neuropatia periferica).
-

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema);
- calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2);

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Asalex

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Asalex

Asalex 2 g sospensione rettale

- Il principio attivo è: mesalazina (2 g per un flacone da 60 ml).
- Gli altri componenti sono: gomma xantan, acido citrico, sodio citrato, **sodio solfito**, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato** (vedere paragrafo "Asalex contiene sodio solfito e paraidrossibenzoati"), acqua depurata.

Asalex 4 g sospensione rettale

- Il principio attivo è: mesalazina (4 g per un flacone da 60 ml)
- Gli altri componenti sono: gomma xantan, acido citrico, sodio citrato, **sodio solfito**, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato** (vedere paragrafo "Asalex contiene sodio solfito e paraidrossibenzoati"), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Asalex e contenuto della confezione

Asalex si presenta in confezione da 7 flaconi in plastica da 60 ml di sospensione rettale contenenti 2 g o 4 g di mesalazina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Palermo 26/A
Parma

Produttore

SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40
Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).