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), in particolare ai salicilati
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha in corso 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 alle visite del caso e deciderà ogni quanto tempo farle ripetere questi esami durante il trattamento con ASAMAX.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- 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 sulfasalazina (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
  - ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Se a seguito del trattamento con ASAMAX manifestasse ematomi, emorragie, anemia, febbre o mal di gola, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le farà 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.

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

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-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 e adolescenti
Non dia ASAMAX compresse 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, perchè 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, quali ad esempio il warfarin)
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi.
- Altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni appartenenti alla classe dei FANS
- (farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori.
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta.
- Sulfinpirazone, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- 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 usare 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 di 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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 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
- diarrea con sangue
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle
- 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

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:
comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea
- diarrea
- addome teso
- mal di testa (cefalea)
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- eruzione della pelle
- debolezza (astenia)
- febbre (piressia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- dolore alla pancia (addominale)
- sonnolenza
- tremore
- aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- prurito
- affaticamento
- gonfiore del viso.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- vertigini
- eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- vomito
- 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
- infiammazione del cuore (miocardite)
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite)
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche)
- infiammazione, anche acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi)
- problemi ai reni
- perdita dei capelli
- dolori ai muscoli e alle articolazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- reazioni allergiche, quali eruzioni della pelle, febbre causata dalla somministrazione demedicinale

- sindrome del lupus eritematoso
- infiammazione di tutto il colon(parte dell'intestino)
- risultati anomali di esami di funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare)
- formazioni di calcoli nella cistifellea
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale

non noti (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 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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 amido glicolato, 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, trietilcitrato, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio biossido, talco, macrogol 6000.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

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
Ca.Di. Group S.r.l., Via Salorno 58/60 00124 Roma

Produttore
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. SpA
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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

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 primadi 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), in particolare ai salicilati
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha in corso 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Prima di iniziare il trattamento il medico la sottoporrà agli esami (del sangue e delle urine) e alle visite del caso e deciderà ogni quanto tempo farle ripetere questi esami durante il trattamento con ASAMAX.

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
- ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Se a seguito del trattamento con ASAMAX manifestasse ematomi, emorragie, anemia, febbre o mal di gola, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le farà 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.

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

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-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 e adolescenti
Non dia ASAMAX supposte 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, quali ad esempio il warfarin)
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi.
- Altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni appartenenti alla classe dei FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta
- Sulfinpirazone, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- Azatioprina, un medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dalle malattie (sistema immunitario)
- 6-mercaptopurina etioguanina, 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.

Bambinie adolescenti
Nei bambini sopra i due anni d'età, il medicole 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

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
- diarrea con sangue
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle
- 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

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:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore alla pancia (addominale)
- sonnolenza
- tremore
- aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- prurito
- affaticamento
- gonfiore del viso.

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

- vertigini,
- eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- vomito,
- 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,
- infiammazione del cuore (miocardite),
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite),
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche),
- infiammazione, anche acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021

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).

- problemi ai reni,
- perdita dei capelli,
- dolori ai muscoli e alle articolazioni
- crampi muscolari, dolori a braccia e gambe,
- reazioni allergiche, quali eruzioni della pelle, febbre causata dalla somministrazione del medicinale,
- sindrome del lupus eritematoso,
- infiammazione di tutto il colon (parte dell'intestino),
- risultati anomali di esami di funzionalità del fegato,
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare),
- formazioni di calcoli nella cistifellea
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale.

non noti (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 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
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. 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

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
Ca.Di. Group S.r.l., Via Salorno 58/6000124 Roma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Produttore
Special Product's Line S.r.l. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 primadi 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), in particolare ai salicilati
- se soffre di una grave malattia del fegato
- se soffre di gravi malattie dei reni (nefropatie gravi e insufficienza renale)
- se ha in corsolesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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 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, e deciderà ogni quanto tempo farle ripetere questi esami durante il trattamento con ASAMAX.

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
- ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Se a seguito del trattamento con ASAMAX manifestasse ematomi, emorragie, anemia, febbre o mal di gola, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le farà 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.

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

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-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 e adolescenti
Non dia ASAMAX sospensione rettale a bambini di età inferiore ai **2 anni**.

Altri medicinali e ASAMAX
Informi il medico oil 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, quali ad esempio il warfarin).
- Medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi). Tuttavia, nei casi di grave infiammazione dell'intestino, il medico potrebbe prescriverle anche un trattamento con corticosteroidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- Altri medicinali per il trattamento delle infiammazioni appartenenti alla classe dei FANS
- (farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- Metotressato, un medicinale per trattare i tumori.
- Probenecid, un medicinale per trattare la gotta.
- Sulfinpirazone, 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 medicoo 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- 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
- estragga 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
- diarrea con sangue
- febbre
- mal di testa grave
- eruzioni della pelle
- 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

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:
comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea
- diarrea
- addome teso
- mal di testa (cefalea)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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 alta (ipertensione)
- eruzioni della pelle
- debolezza (astenia)
- febbre (piressia).

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- dolore alla pancia (addominale),
- sonnolenza
- tremore
- aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- prurito
- affaticamento
- gonfiore del viso.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000),
- vertigini
- eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- vomito
- 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,
- infiammazione del cuore (miocardite)
- infiammazione della membrana che ricopre il cuore (pericardite),
- malattie dei polmoni (reazioni polmonari allergiche e fibrotiche),
- infiammazione, anche acuta acuta del pancreas (ghiandola coinvolta nella digestione dei cibi),
- problemi ai reni,
- perdita dei capelli,
- dolori ai muscoli e alle articolazioni
- reazioni allergiche e alle articolazioni
- reazioni allergiche, quali eruzioni della pelle,
- febbre causata dalla somministrazione del medicinale,
- sindrome del lupus eritematosus,
- infiammazione di tutto il colon (parte dell'intestino),
- risultati anomali di esami di funzionalità del fegato,
- infiammazione del fegato (epatite, epatite da ostruzione del condotto biliare),
- formazioni di calcoli alla cistifellea
- diminuzione (reversibile) del numero degli spermatozoi nel liquido seminale.

non noti (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 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

5. Come conservare ASAMAX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

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. 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

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

Ca.Di. Group S.r.l., Via Salorno 58/60 00124 Roma

Produttore

Special Product's Line S.r.l. – Via Fratta Rotonda Vado Largo 1- 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).