

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

2011-07-12

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASAMAX 250 250 mg tabletki dojelitowe
ASAMAX 500 500 mg tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki dojelitowa ASAMAX 250 zawiera 250 mg mesalazyny.
Jedna tabletki dojelitowa ASAMAX 500 zawiera 500 mg mesalazyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, zarówno w fazie ostrej, jak i w fazie remisji choroby.

Choroba Crohna w obrębie okrężnicy, zarówno w fazie ostrej, jak i w fazie remisji choroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego:

W fazie ostrych objawów: 2 do 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: co najmniej 2 g na dobę, w dawkach podzielonych.

Choroba Crohna:

W fazie ostrych objawów: maksymalnie 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: maksymalnie 3 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież:

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania mesalazyny u dzieci (wiek 6-18 lat).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

W fazie ostrych objawów: Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, zaczynając od dawek 30-50 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka: 75 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę.

W fazie remisji: Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, zaczynając od dawek 15 -30 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka: 75 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Dzieciom o masie ciała do 40 kg zaleca się podawanie połowy dawki przeznaczonej dla dorosłych a dzieciom o masie ciała większej niż 40 kg, dawkę taką jak u dorosłych.

Pożądane działanie terapeutyczne leczenia mesalazyną może być osiągnięte jedynie wówczas, gdy zalecenia dawkowania są konsekwentnie i dokładnie przestrzegane.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając płynem. Nie rozgryzać.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na salicylany lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.
- Ciężka niewydolność nerek lub wątroby.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Zwiększona skłonność do krwawień.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania mesalazyny u dzieci (wiek 6-18 lat) Podobnie jak w przypadku wszystkich pochodnych kwasu salicylowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z przewlekłą niespecyficzną chorobą płuc (CNSLD – *Chronic Non Specific Lung Disease*). U tych pacjentów może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z astmą, gdyż podawanie mesalazyny może spowodować napad astmy. Preparatu nie zaleca się stosować u chorych z niewydolnością nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną. W trakcie leczenia, szczególnie na początku, należy regularnie kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Mesalazyna może nasilać hipoglikemię wywołaną pochodnymi sulfonilomocznika. Może też nasilać krwawienia z przewodu pokarmowego wywołane pochodnymi kumaryny oraz zwiększać toksyczność metotreksatu.

Mesalazyna może zmniejszać wydalanie kwasu moczowego z moczem wywołane probenecydem lub sulfinyprazonem, oraz może zmniejszać działanie moczopędne furosemidu i spironolaktonu. Może osłabiać tuberkulostatyczne działanie ryfampicyny. Kwas 5-aminosalicylowy może nasilać niekorzystne działanie glikokortykosteroidów na błonę śluzową żołądka. Teoretycznie powinno się zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania mesalazyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających danych, aby ocenić ewentualne szkodliwe działanie mesalazyny u kobiet ciężarnych. Dotychczasowe wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na szkodliwe działanie leku.

Mesalazyna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma danych dotyczących wpływu preparatu Asamax na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych mogą wystąpić zawroty i bóle głowy. Te działania niepożądane mogą wystąpić sporadycznie.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Często (>1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)	Nie znana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Zahamowanie czynności szpiku, zwiększenie stężenia methemoglobiny	
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy				
Zaburzenia serca				zapalenie opłucnej i osierdzia*	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			skurcz oskrzeli	zapalenie opłucnej, eozynofilowe zapalenie płuc	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, biegunka, wymioty			zapalenie trzustki*	ból brzucha
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				zapalenie wątroby*	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka alergiczna		
Zaburzenia mięśniowo-				ból stawów, objawy	

szkieletowe i tkanki łącznej				toczniopodobne	
Zaburzenia psychiczne	zmiany nastroju				
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				śródmiażdżowe zapalenie nerek*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ból głowy		gorączka		
Badania diagnostyczne				obecność methemoglobiny we krwi	

*Patogeneza zapalenia opłucnej i osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia wątroby oraz śródmiażdżowego zapalenia nerek w wyniku zastosowania produktu Asamax nie jest znana, ale może mieć podłoże alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

Zważywszy na farmakokinetyczne właściwości mesalazyny, nie oczekuje się jej toksycznego działania nawet po zażyciu dużych dawek leku. Nie ma jednak danych klinicznych na ten temat.

Dlatego wskazana jest ostrożność, zwłaszcza dotycząca możliwych objawów żołądkowo-jelitowych. Można jednak spodziewać się wystąpienia takich objawów jak podczas zatrucia salicylanami (sposób leczenia podano w nawiasie):

- mieszana kwasica-zasadowica (leczenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej)
- hiperwentylacja
- obrzęk płuc
- odwodnienie spowodowane przez nasilone pocenie się i wymioty (podanie płynów)
- hipoglikemia (podanie glukozy)
- zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego i hipotermia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit, kod ATC: A07EC02

Mechanizm działania

Badania prowadzone nad mechanizmem działania salazosulfapirydyny, leku stosowanego w wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego i chorobie Crohna wykazały, że substancja czynna jest rozdzielana w okrężnicy na dwa metabolity: kwas 5-aminosalicylowy (mesalazyna) i sulfapirydynę. Zgodnie z wynikami najnowszych badań, terapeutyczny mechanizm działania salazosulfapirydyny opiera się na mechanizmie działania mesalazyny, jako jedyne biologicznie czynnego metabolitu, podczas gdy równocześnie powstająca sulfapirydyna najprawdopodobniej może być odpowiedzialna za większość działań niepożądanych występujących podczas leczenia salazosulfapirydyną. Prawdopodobnie mesalazyna wywiera bezpośrednie działanie przeciwzapalne na zmiany patologiczne w tkance śródmiąższowej jelita, tak więc regularne przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza może zatrzymać rozwój procesu chorobowego.

Mesalazyna (z tabletek dojelitowych) jest uwalniana w końcowym odcinku jelita cienkiego i początkowym odcinku jelita grubego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo działające preparaty zawierające mesalazynę różnią się farmakokinetyką i nie należy ich stosować zamiennie.

Wchłanianie

Zmienna część (5-20%) podanej mesalazyny jest wchłaniana.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza dla mesalazyny i acetylowanej mesalazyny wynosi odpowiednio 43% i 78%.

Metabolizm

Wchłonięta część mesalazyny jest acetylowana. Szybka acetylacja mesalazyny jest nieodwracalna i, w przeciwieństwie do sulfapirydyny, nie ma różnicy pomiędzy wolną i szybką acetylacją.

Wydalenie

Acetylowana mesalazyna jest wydalana przez nerki. Niewielka część (5% wchłoniętej dawki) jest wydalana z żółcią. Mesalazyna wydalana w kale jest częściowo w niezmienionej postaci, a częściowo w postaci acetylowanej. Okres półtrwania wynosi od 0,7 do 2,4 godziny (średnio $1,4 \pm 0,6$ godz.).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K25 i K90
Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Makrogol 6000
Kopolimer kwasu metakrylowego - Typ A
Kopolimer kwasu metakrylowego - Typ B
Trietylu cytrynian
Talk (E553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki są pakowane w blistry Al/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku. 100 tabletek w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ASAMAX 250, tabletki dojelitowe, 250 mg : 10 840
ASAMAX 500, tabletki dojelitowe, 500 mg: 10 841

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30 kwietnia 2004 r.

12 grudnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2011 -07- 26