

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ASACOL 500 mg čípky**

mesalazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Asacol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asacol používat
3. Jak se přípravek Asacol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asacol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Asacol a k čemu se používá**

Asacol obsahuje léčivou látku mesalazin, protizánětlivou látku používanou k léčbě nespecifických střevních zánětů (mesalazin působí místně protizánětlivě na sliznici tenkého a tlustého střeva).

Přípravek Asacol je určen k léčbě ulcerózní kolitidy (vředovitý zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby (vleklý zánět postihující sliznici různých částí střeva) postihující oblast konečníku a přechodu konečníku a esovitě kličky (rektosigmoidea) v akutní fázi onemocnění i k udržovací léčbě.

Čípky jsou určeny pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asacol používat**

**Neužívejte přípravek Asacol**

- Jste-li alergický(á) na mesalazin nebo pomocnou látku tohoto přípravku (viz bod 6, „Další informace“).
- Jste-li alergický(á) na salicyláty (např. aspirin).
- Při těžkých poruchách funkce ledvin.
- Při těžkých poruchách funkce jater.

**Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře ještě před začátkem užívání přípravku Asacol, pokud se Vás týká některý z následujících stavů nebo nemocí, zejména:

- máte-li jakékoliv onemocnění plic, např. astma
- pokud se v minulosti u Vás vyskytla přecitlivělost (alergie) na sulfasalazin
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater
- pokud se v minulosti u Vás vyskytla alergická reakce, která se projevila jako zánět srdečního svalu nebo srdečního obalu (osrdečníku). Pokud jste v minulosti měli alergickou srdeční reakci způsobenou mesalazinem, nesmíte Asacol užívat. V případě, že jste v minulosti měli alergickou srdeční reakci, která nebyla způsobena mesalazinem, můžete Asacol užívat, ale je potřeba dbát zvýšené opatrnosti.

V případě, že máte vředy v žaludku nebo ve dvanáctníku, je potřeba dbát při užívání přípravku Asacol zvýšené opatrnosti.

Při užívání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

#### **Jaterní, ledvinové a krevní testy**

Před začátkem léčby a během léčby přípravkem Asacol může Váš lékař občas provádět odběry a kontrolu krve, aby se ujistil, že Vaše játra, ledviny, krev a plíce jsou v pořádku.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Existuje pouze omezená dokumentace o účinku u dětí a dospívajících.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Asacol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat jako např.:

- Léčivé přípravky ovlivňující aktivitu imunitního systému (např. azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin).
- Léčivé přípravky zabráňující vzniku krevních sraženin (antikoagulancia, např. warfarin).

#### **Přípravek Asacol s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo, pití a alkohol neovlivňují užívání přípravku Asacol.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Asacol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a používat stroje. V případě, že se cítíte přípravkem ovlivněn(a), neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Asacol používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

Čípky jsou určeny pro dospělé.

Dospělí včetně starších pacientů si zavádějí v akutní fázi onemocnění 2-3x denně 1 čípek do konečníku, nejlépe po stolici. Dávka je závislá na závažnosti onemocnění a je možno ji při ústupu příznaků na doporučení lékaře snížit. Během udržovací léčby, kdy dochází k přechodnému vymizení příznaků onemocnění, je obvyklá dávka 1 čípek na noc.

Jako doplnění léčby tabletami u onemocnění postihujících nejnižší úseky střeva (především konečník) nebo při slabé odpovědi na léčbu tabletami, lze použít 1 čípek na noc nebo 1 čípek 2x denně (ráno a večer).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Je málo zkušeností a jen nedostatečná dokumentace prokazující účinek u dětí a dospívajících.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Asacol, než jste měl/a**

Pokud jste užil/a více přípravku Asacol, než jste měl/a nebo přípravek požilo dítě, poraďte se neprodleně se svým ošetřujícím lékařem.

### **Jestliže jste omylem spolkli přípravek Asacol**

Vypijte hodně vody a oznamte to okamžitě svému lékaři nebo pohotovostnímu oddělení nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Asacol**

Pokud jste zapomněl/a užít dávku ve správný čas, užíjte následující dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Asacol**

Nepřestávejte užívat přípravek Asacol bez předchozí konzultace s lékařem, i když se cítíte lépe. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny orgánově specifické nežádoucí účinky postihující srdce, plíce, játra, ledviny, slinivku břišní, kůži a podkožní tkáň.

### **Okamžitě přestaňte užívat Asacol a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc**

Pokud si snadno způsobíte modřiny (bez zranění), objevují se u Vás podlitiny a krvácení pod kůží, načervenalé tečky nebo skvrny pod kůží nebo pokud se u Vás vyskytne chudokrevnost (cítíte se unavený(á), slabý(á) a jste bledý(á), zejména máte bledé rty, nehty a oční spojivky), máte horečku (vysokou teplotu), bolest v krku nebo jakékoliv krvácení bez vysvětlitelné příčiny (např. krvácení z nosu).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve frekvencích uvedených níže:

#### **Vzácné**

- Bolest hlavy
- Závrať
- Zánět srdečního svalu projevující se bolestí na hrudi nebo bušením srdce (palpitace)
- Zánět osrdečníku

- Průjem, bolest břicha, plynatost (flatulence), pocit na zvracení a zvracení
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

#### **Velmi vzácné**

- Závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny, nebo zvýšit pravděpodobnost infekce; nízké počty krvinek; snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení
- Alergické reakce, jako jsou vyrážka nebo zarudnutí kůže
- Horečka, která se vyskytuje při užívání léčiva a vymizí při jeho vysazení (léková horečka)
- Onemocnění imunitního systému postihující orgány a klouby
- Ulcerózní kolitida postihující celé tlusté střevo
- Poškození nervů způsobující necitlivost a pocit mravenčení
- Onemocnění plic (zjizvení plicní tkáně, alergická reakce), což vede k obtížím s dýcháním, kašli, sípání a nahromadění tekutiny v plicích, zápal plic
- Zánět pankreatu (slinivky břišní) spojený s bolestí v horní části břicha, zádech a s pocitem na zvracení
- Abnormální hodnoty testů funkce jater, hepatitida (zánět jater projevující se příznaky podobnými chřipce a žloutenkou)
- Vypadávání vlasů
- Bolest svalů nebo kloubů
- Onemocnění ledvin (zahrnující zánět a zjizvení ledvin), snížená funkce ledvin
- Reverzibilní snížení množství spermií

#### **Není známa**

- Nesnášenlivost mesalazinu někdy se zhoršením příznaků původního onemocnění
- Reakce v místě aplikace (lokální reakce)
- Ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)

Četnost výskytu nežádoucích účinků uvádí následující přehled:

**Vzácné:** vyskytují se až u 1 z 1000 pacientů

**Velmi vzácné:** vyskytují se až u 1 z 10000 pacientů

**Není známa:** z dostupných údajů není možno frekvenci určit

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Asacol uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za textem „EXP:“ ve tvaru MM.RRRR (měsíc - rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Asacol 500 mg čípky obsahuje**

Léčivou látkou je mesalazinum 500 mg v 1 čípku.

Pomocnou látkou je ztužený tuk.

### **Jak přípravek Asacol 500 mg čípky vypadá a co obsahuje toto balení**

Asacol jsou světle béžové čípky torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 20 čípků

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden Baden, Německo

### **Výrobce**

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Gronau, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

3. 10. 2019