

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

### **Asacol enema 4 g rektální suspenze**

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

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

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

Přípravek Asacol enema je určen k léčbě ulcerózní kolitidy (vředovitý zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby (vleklý zánět postihující sliznici různých částí střeva). Suspenze je určena k léčbě dolních úseků střeva tj. konečníku, přechodu konečníku a esovité kličky (rektosigmoidea) a sestupného tračníku v akutní fázi onemocnění i k udržovací léčbě.

Přípravek Asacol enema je určen pro dospělé.

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

- Jste-li alergický(á) na mesalazin nebo některou z pomocných látek tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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 enema, 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 enema používat. V případě, že jste v minulosti měli alergickou srdeční reakci, která nebyla způsobena mesalazinem, můžete Asacol enema používat, ale je potřeba dbát zvýšené opatrnosti.

V případě, že máte vředy v žaludku nebo ve dvanáctníku, je potřeba dbát při používání přípravku Asacol enema 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 enema 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 zkušenost s podáváním a také omezená dokumentace o účinku přípravku Asacol enema rektální suspenze u dětí.

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

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 zabraňující vzniku krevních sraženin (antikoagulancia, např. warfarin).

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

Jídlo, pití a alkohol neovlivňují užívání přípravku Asacol enema.

#### **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 enema rektální suspenze nemá žádný negativní vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a používat stroje. V případě, že se cítíte přípravkem ovlivněn(a), neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

#### **Asacol enema obsahuje natrium-benzoát**

Natrium-benzoát může způsobit místní podráždění. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 g natrium-benzoátu v jedné dávce, což odpovídá 0,1 mg/100 ml.

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

Asacol enema rektální suspenze je určena pro dospělé.

Dospělí si zavádějí do konečníku 4 gramy rektální suspenze na noc. Způsob použití suspenze je uveden dále v příbalové informaci.

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

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

### **Pokyny ke správnému použití tohoto léčivého přípravku**

#### **Před použitím**

Před použitím vyprázdněte svá střeva a zahřívejte lahvičku ve vodní lázni zhruba na teplotu 37°C. Bezprostředně před vpravením suspenze lahvičkou důkladně zatřeste, aby se suspenze řádně promísila.

#### **Vpravení rektální suspenze**

Pokud Váš lékař nepředepíše jinak, používá se jedna suspenze na noc.

1. Sejměte plastové víčko z lahvičky a pevně na ni našroubujte aplikátor až do jejího otevření.
2. Aplikátor můžete potřít vazelinou, abyste usnadnili vpravení suspenze.
3. Lehněte si na bok.



4. Opatrně zaveďte aplikátor do řitního otvoru tak daleko, jak je to možné.
5. Celý obsah lahvičky vytlačte do těla stisknutím lahvičky až do jejího vyprázdnění.
6. Vyjměte aplikátor z řitního otvoru a lahvičku přitom mějte stále stisknutou.
7. Po podání je potřeba tekutinu ve střevě zadržet tak dlouho, jak je to možné. Zůstaňte chvíli ležet v poloze pro vpravení suspenze, abyste snížili výtok léčivého přípravku ze střeva. Pro optimální účinek léčivého přípravku byste měli zabránit vyprázdnění co nejdéle, nejlépe po dobu 8 hodin po podání.
8. Prázdnou lahvičku vyhoďte.

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

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

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

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 enema**

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

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

Nepřestávejte užívat přípravek Asacol enema 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 enema a vyhledejte okamžitou 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 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 tkáň, alergická reakce), což vede k obtížím s dýcháním, kašlí, 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, jež může být jen dočasné (reverzibilní), je-li léčba ukončena
- 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 enema uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, mimo dosah přímého slunečního světla.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Asacol enema 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 enema obsahuje**

Léčivou látkou je mesalazinum 4 g v 1 lahvičce (= 100 ml).

Pomocnými látkami jsou natrium-benzoát, disiričitan sodný, xanthanová klovatina, čištěná voda.

#### **Jak přípravek Asacol enema vypadá a co obsahuje toto balení**

Asacol enema 4 g, 100 ml rektální suspenze v lahvičce, balení obsahuje 1 nebo 7 lahviček s aplikátory.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

Alliance Healthcare s.r.o., Praha, Česká republika

Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden Baden, Německo

#### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

3. 10. 2019