

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Asacol 1600 mg tablety s řízeným uvolňováním 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. Jedná se o protizánětlivý přípravek používaný k léčbě ulcerózní kolitidy. Ulcerózní kolitida je onemocnění sliznice tlustého střeva a konečníku projevující se zánětem (zčervenání a otok). To může vést k častým stolicím s příměsí krve často doprovázeným břišními křečemi.

Asacol léčí zánět a předchází jeho vzniku v postižené části tlustého střeva a konečníku (mírná až středně závažná ulcerózní kolitida a prevence jejího nového vzplanutí).

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

Neužívejte přípravek Asacol:

- jestliže jste alergický(á) na mesalazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou)
- při těžkých poruchách funkce jater
- při těžkých poruchách funkce ledvin

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Asacol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů nebo onemocnění, zejména:

- máte-li jakékoliv onemocnění plic, např. astma
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo plic, zejména jste-li starší pacient
- pokud se v minulosti u Vás vyskytla přecitlivělost (alergie) na sulfasalazin

- 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, 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.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože Asacol nebyl u této věkové skupiny testován.

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 zabraňující vzniku krevních sraženin (antikoagulancia, např. warfarin). Účinek těchto přípravků může být zvýšen nebo snížen a účinek, který to může mít na Vás, je nejasný.
- Léčivé přípravky ovlivňující aktivitu imunitního systému (např. azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin). Užití těchto přípravků společně s přípravkem Asacol může mít za následek život ohrožující infekce (viz bod 4).
- Nesteroidní protizánětlivá léčiva (např.: léčivé přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové, ibuprofenu nebo diclofenaku)

Přípravek Asacol s jídlem, pitím a alkoholem

Prosím, podívejte se do bodu 3.

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. Jelikož je mesalazin v malém množství vylučován do mateřského mléka, je při použití přípravku Asacol nutné dbát zvláštní opatrnosti. Pokud se u kojence vyskytne průjem, je potřeba kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Asacol používá

Vždy užívejte Asacol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte vcelku a zapijte je vodou. Před spolknutím se tablety nesmí kousat, drtit nebo lámat. Tyto skutečnosti jsou u tablet s řízeným uvolňováním důležité, nejsou-li tablety spolknuty celé, nemusí účinkovat tak, jak mají.

Asacol se může užívat s jídlem i bez něj.

Váš lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Akutní fáze onemocnění: Pokud se onemocnění zhorší, může být dávka zvýšena až na 4800 mg (tři tablety) denně. Užívá se v jedné denní dávce *nebo* se jedna tableta užije 2 až 3 krát denně.

Udržovací léčba: 1600 mg denně.

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, poradte se neprodleně se svým lékařem, kontaktujte nejbližší nemocnici nebo lékárnou, abyste získali názor na možná rizika a radu, jak máte dále postupovat. Vezměte s sebou krabičku s lékem, je-li to možné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Asacol

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku ve správný čas, užijte následující dávku podle původního časového plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asacol

Užívejte přípravek Asacol tak dlouho, jak Vám lékař předepsal. V případě, že chcete změnit nebo ukončit léčbu, promluvte nejprve se svým lékařem.

Máte-li jakékoliv 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.

Okamžitě přestaňte užívat Asacol a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud:

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

Asacol může ve velmi vzácných případech ovlivnit počet bílých krvinek a v těchto případech se může zhoršit funkce Vašeho imunitního systému (obranyschopnost organismu). Vyskytne-li se u Vás infekce s příznaky jako je horečka se závažným zhoršením Vašeho zdravotního stavu, nebo horečka s místními příznaky infekce jako např. bolest v krku/hltanu/ústech nebo problémy s močením, kontaktujte okamžitě lékaře. Mohou Vám být provedeny krevní testy za účelem zjištění nedostatku bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité, abyste lékaře informovali o všech lécích, které užíváte.

Ostatní nežádoucí účinky:

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- vyrážka
- zažívací potíže

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- zvýšené množství bílých krvinek nazývaných eosinofilní granulocyty
- pocit brnění, píchání nebo znecitlivění
- svědění kůže, kopřivka
- bolest na hrudi

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- bolest hlavy
- závrať
- zánět srdečního svalu projevující se bolestí na hrudi nebo bušením srdce (palpitace)
- průjem, bolest břicha, plynatost (flatulence), nepříjemné pocity v oblasti žaludku s nucením na zvracení a zvracení
- zvýšená citlivost kůže na sluneční a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů

- závažné snížení počtu krevních buněk může způsobit slabost, modřiny, nebo zvýšit pravděpodobnost infekce, nízké počty krvinek; snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení
- horečka, která se vyskytuje při užívání léčiva a vymizí při jeho vysazení (poléková 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), selhání ledvin, jež může být jen dočasné (reverzibilní), je-li léčba ukončena včas
- dočasné (reverzibilní) snížení množství spermií

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- porucha imunitního systému (syndrom podobný lupus erythematodes), která může způsobit zánět osrdečníku nebo poplicnice a pohrudnice, kožní vyrážku a/nebo bolest kloubů
- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)
- snížení hmotnosti
- abnormální hodnoty laboratorních vyšetření

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

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

5. Jak přípravek Asacol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Asacol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 obsahuje:

- Léčivou látkou je mesalazinum. Jedna tableta obsahuje mesalazinum 1600 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - magnesium-stearát (E 470 B)
 - kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1 : 2)
 - triethyl-citrát
 - žlutý oxid železitý (E 172)
 - červený oxid železitý (E 172)
 - makrogol
 - mikrokrystalická celulóza
 - glycerol-monostearát
 - hypromelóza
 - kukuřičný škrob
 - polysorbát 80
 - dihydrogenfosforečnan draselný
 - koloidní bezvodý oxid křemičitý
 - sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Jak přípravek Asacol vypadá a co obsahuje toto balení

Asacol 1600 mg jsou červenohnědé tablety s řízeným uvolňováním. Tablety jsou podlouhlé s rozměry asi 2,3 cm na délku, 1,1 cm na šířku a 0,9 cm na výšku.

Tablety jsou baleny do blistrů. Blistry jsou uloženy v krabičce obsahující 30 tablet, 60 tablet nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden Baden
Německo

Výrobce

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18
Gronau
D-31028
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|------------------|---|
| Belgie: | Mesalazine Tillotts 1600 mg comprimés à libération modifiée |
| Česká republika: | Asacol |
| Dánsko: | Asacol |
| Estonsko: | Yaldigo |
| Finsko: | Asacol 1600 mg säädellysti vapauttava tabletti |
| Itálie: | Mesalazina ESPL |
| Island: | Asacol 1600 mg tafla með breyttan losunarhraða |
| Irsko: | Asacol 1600 mg Modified-release tablet |
| Litva: | Asacol 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės |
| Lotyšsko: | Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes |
| Lucembursko: | Mesalazine Tillotts 1600 mg comprimés à libération modifiée |
| Malta: | Mesalazine ESPL 1600 mg modified- release tablets |
| Nizozemsko: | Yaldigo 1600 mg, tabletten met gereguleerde afgifte |
| Německo | Asacol 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Norsko: | Asacol |
| Rakousko: | Yaldigo 1600 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Řecko: | Mesalazine ESPL 1600 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης |
| Švédsko: | Asacol tabletter med modifierad frisättning |
| Velká Británie: | Octasa 1600 mg modified- release tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2019