

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Asacol 1 g čípky** mesalazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 1 g čípky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asacol 1 g čípky používat
3. Jak se přípravek Asacol 1 g čípky používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asacol 1 g čípky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Asacol 1 g čípky obsahuje léčivou látku mesalazin, protizánětlivou látku používanou k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Přípravek Asacol 1 g čípky je určen k léčbě akutní fáze lehké až středně těžké ulcerózní kolitidy s výskytem omezeným na oblast konečníku (ulcerózní proktitida).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asacol 1 g čípky používat**

**Nepoužívejte přípravek Asacol 1 g čípky**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu salicylovou, salicyláty jako je kyselina acetylsalicylová nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.

**Upozornění a opatření**

**Před použitím přípravku Asacol 1 g čípky se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte jakékoliv onemocnění plic, zejména pokud trpíte průduškovým **astmatem**
- se u Vás v minulosti vyskytla přecitlivělost (alergie) na sulfasalazin, látku příbuznou s mesalazinem
- máte poruchu funkce **jater**
- máte poruchu funkce **ledvin**
- se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřidky v ústech.

### **Další upozornění**

Během léčby Vás může váš lékař chtít důkladněji sledovat a může požadovat provedení pravidelných vyšetření krve a moči.

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

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Asacol 1 g čípky**

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z léků uvedených níže, protože jejich účinek se může při současném použití mesalazinu změnit (vzájemné ovlivnění léků):

- **Azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin** (léčivé přípravky používané k léčbě poruch obranyschopnosti (léky tlumící imunitní reakci)).
- **Léčivé přípravky zabraňující vzniku krevních sraženin** (antikoagulancia, např. warfarin).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Asacol 1 g čípky pro Vás vhodná.

### **Těhotenství a kojení**

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

Přípravek Asacol 1 g čípky používejte během těhotenství pouze pokud Vám to doporučí lékař.

Přípravek Asacol 1 g čípky používejte během kojení pouze pokud Vám to doporučí lékař, protože tento léčivý přípravek může přecházet do mateřského mléka.

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

Asacol 1 g čípky nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a používat stroje.

## **3. Jak se přípravek Asacol 1 g čípky používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

### **Způsob podání**

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro rektální podání, zavádí se tedy do konečníku. **NEUŽÍVEJTE** jej ústy.

### **Dávkování**

#### Dospělí a starší pacienti

Přípravek Asacol 1 g čípky se k léčbě akutní fáze ulcerózní proktitidy doporučuje používat jednou denně, před spaním.

Přesné dávkování určí lékař na základě Vašeho zdravotního stavu.

#### Použití u dětí

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

#### **Délka léčby**

Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte tento léčivý přípravek používat. Délka léčby bude záviset na Vašem zdravotním stavu.

K zajištění co nejlepšího účinku tohoto léčivého přípravku používejte Asacol 1 g čípky pravidelně a důsledně dle pokynů.

Jestliže se domníváte, že účinek přípravku Asacol 1 g čípky je pro Vás příliš silný nebo příliš slabý, promluvte si s lékařem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Asacol 1 g čípky, než jste měl(a)**

V případě pochybností se poraďte se svým lékařem, který rozhodne o dalším postupu.

Pokud jste jednou použil(a) více přípravku Asacol 1 g čípky, než jste měl(a), podejte si další dávku jako obvykle.

Nepoužívejte nižší dávku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Asacol 1 g čípky**

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku, podejte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Nicméně, je-li již skoro čas pro podání následující dávky, pak zapomenutou dávku vynechejte. Pak si podejte následující dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Asacol 1 g čípky**

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

**Všechny léčivé přípravky mohou způsobit alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Pokud se u Vás po použití tohoto přípravku objeví některý z následujících příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:**

- **Alergická kožní vyrážka**
- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.
- **Horečka**
- **Dýchací obtíže**

*Pokud zaznamenáte výrazné zhoršení celkového zdravotního stavu, zvláště pokud je doprovázeno horečkou nebo bolestí v krku a ústech, přestaňte tyto čípky používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.*

Tyto příznaky mohou být velmi vzácně způsobeny poklesem počtu bílých krvinek v krvi (stav nazývaný agranulocytóza), což může vést k větší náchylnosti k rozvoji závažné infekce. Vyšetření krve může potvrdit, zda jsou vaše příznaky způsobeny účinkem tohoto léku na krev.

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny u pacientů užívajících mesalazin:

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest břicha, průjem, plynatost (větry), pocit na zvracení a zvracení
- Bolest hlavy, závrať
- Bolest na hrudi, dušnost nebo otok končetin jako důsledek účinku na srdce
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Porucha funkce ledvin, někdy doprovázená otokem končetin nebo bolestí v boku
- Silná bolest břicha v důsledku akutního zánětu slinivky břišní (pankreatu)
- Horečka, bolest v krku nebo nevolnost jako důsledek změn krevního obrazu
- Dušnost, kašel, sípání, plicní stín na rentgenovém snímku jako důsledek alergických a/nebo zánětlivých onemocnění plic
- Silný průjem a bolest břicha z důvodu alergické reakce na tento léčivý přípravek ve střevě
- Kožní vyrážka nebo zánět
- Bolest svalů a kloubů
- Žloutenka nebo bolest břicha způsobené poruchou funkce jater nebo poruchou tvorby a toku žluči
- Vypadávání vlasů s rozvojem plešatosti
- Necitlivost a brnění rukou a nohou (periferní neuropatie)
- Vratné (reverzibilní) snížení množství spermií

**Není známa** (z dostupných údajů nelze určit):

- Ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)

#### **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 1 g čípky uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 1 g čípky obsahuje**

- Léčivou látkou je mesalazinum 1 g v 1 čípku.
- Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

### **Jak přípravek Asacol 1 g čípky vypadá a co obsahuje toto balení**

Asacol 1 g čípky jsou světle béžové čípky torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 10, 20, 30, 60 a 90 čípků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher StraÙe 80  
79618 Rheinfelden, Baden  
Německo

### **Výrobce**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden  
Německo

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

Dánsko, Finsko, Island, Německo, Norsko, Španělsko, Švédsko: Asacol

Estonsko, Litva, Lotyšsko, Rakousko: Yaldigo

Francie: Fivasa

Irsko: Asacolon

Nizozemsko, Řecko: Kiudro

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1. 6. 2021.**

### **Další zdroje informací**

Další informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)