

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 poraďte 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 vřídky 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 polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). 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.

Mesalazin může způsobit červenohnědé zbarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

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, poraďte 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), poraďte 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 poradte 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, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. 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

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 Straße 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 26. 4. 2023.

Další zdroje informací

Další informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na adrese www.sukl.cz