

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Asacol 1600 mg tablety s řízeným uvolňováním mesalazin**

**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, jater nebo plic, zejména jste-li starší pacient.
- jestliže se v minulosti u Vás vyskytla přecitlivělost (alergie) na sulfasalazin.
- jestliže 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.

- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

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 Asacol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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.

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.

### **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), neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Asacol obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 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, poraďte se neprodleně se svým lékařem, kontaktujte nejbližší nemocnici nebo lékárnu, 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, užíjte 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 léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nosu, na pohlavních orgánech a očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.
- 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 nebo 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
- zánět blány obklopující plíce a hrudní dutinu (zánět pohrudnice)
- nesnášenlivost mesalazinu a/nebo zhoršení příznaků léčeného onemocnění
- 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](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 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 mesalazin. Jedna tableta obsahuje 1600 mg mesalazinu.
- 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
  - mikrokystalická 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 všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden Baden  
Německo

### **Výrobce**

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

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden Baden  
Německo

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

Belgie:	Asamovon 1600 mg comprimés à libération modifiée
Česká republika:	Asacol
Dánsko:	Asacol
Estonsko:	Yaldigo
Finsko:	Asacol 1600 mg säädellysti vapauttava tabletti
Island:	Asacol 1600 mg tafla með breyttan losunarhraða
Irsko:	Asacolon 1600 mg Modified-release tablet
Litva:	Asacol 1600 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko:	Yaldigo 1600 mg modificētās darbības tabletes
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:	Yaldigo
Švédsko:	Asacol tabletter med modifierad frisättning
Velká Británie:	Octasa 1600 mg modified- release tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2023**