

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

ASACOL 400 mg enterosolventní tablety 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 užívat
3. Jak se přípravek Asacol užívá
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, protizánětlivou látku používanou k léčbě nespecifických střevních zánětů (mesalazin působí místně protizánětlivě na sliznici tenkého a tlustého střeva).

Přípravek Asacol je určen k léčbě ulcerózní kolitidy (vředovitý zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby (vleklý zánět postihující sliznici různých částí střeva) v akutní fázi onemocnění i k udržovací léčbě.

Asacol je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

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

Neužívejte přípravek Asacol

- Jste-li alergický(á) na mesalazin nebo na kteroukoli další složku 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, 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
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech
- 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.

Pokud zaznamenáte silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších, okamžitě kontaktujte lékaře.

V případě, že máte vředy v žaludku nebo ve dvanáctníku, 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.

Při užívání mesalazinu je nutná zvýšená opatrnost:

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 zabarvení 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.

Výskyt tablety ve stolici

Velmi vzácně se objevila hlášení o nálezů neporušené tablety ve stolici. To, co občas vypadá jako neporušená tableta, může být někdy pouze obal tablety. Pokud pozorujete často tablety nebo obal tablety ve stolici, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Asacol je určen pro použití pouze u dětí od 6 let.

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 ovlivňující aktivitu imunitního systému (např. azathioprin, 6-merkaptopurin nebo thioguanin).
- Léčivé přípravky zabráňující vzniku krevních sraženin (antikoagulancia, např. warfarin).

Přípravek Asacol s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo, pití a alkohol neovlivňují užívání přípravku Asacol.

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

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.

Asacol obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento

léčivý přípravek užívat.

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 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

Asacol se užívá před jídlem. Tablety spolkněte celé a zapijte je tekutinou. Tablety se nesmí kousat nebo drtit.

Doporučená dávka přípravku je:

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

Dospělí (včetně starších pacientů):

Ulcerózní kolitida: akutní léčba mírných až středně těžkých stavů: 6 tablet jednou denně nebo ve třech dílčích dávkách, v těžkých případech může být dávka zvýšena na 4 tablety 3x denně.

Crohnova choroba: akutní léčba mírných až středně těžkých stavů: 2 tablety 3x denně, v těžkých případech může být dávka zvýšena na 4 tablety 3x denně.

Udržovací léčba: u ulcerózní kolitidy 1- 2 tablety 3x denně nebo 3 - 6 tablet jednou denně, u Crohnovy choroby 2 tablety 3x denně.

Pediatrická populace: Existuje pouze omezená dokumentace o účinku u dětí a dospívajících ve věku 6 - 18 let.

Použití u dětí a dospívajících

Asacol je určen pouze pro děti od 6 let.

Děti od 6 let a dospívající:

Denní dávka závisí na hmotnosti dítěte.

Akutní onemocnění:

Hmotnost dítěte	Celková denní dávka Asacol
20 kg	2 – 3 tablety*
30 kg	2 – 4 tablety*
40 kg	3 – 5 tablet*
> 40 kg	Viz dávka pro dospělé

* celková denní dávka se rozdělí do několika denních dávek

Udržovací léčba:

Hmotnost dítěte	Celková denní dávka Asacol
20 kg	1 tableta
30 kg	1 – 2 tablety*
40 kg	1 – 3 tablety*
> 40 kg	Viz dávka pro dospělé

* celková denní dávka se rozdělí do několika denních dávek

Obecně se doporučuje podat dětem s hmotností do 40 kg poloviční dávku pro dospělé a dětem s hmotností nad 40 kg podat normální dávku pro dospělé.

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, porad'te se neprodleně se svým ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Asacol

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

Nepřestávejte užívat přípravek Asacol 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.

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

- snadno si 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)
- 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.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže pociťujete silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších. Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř lebky (idiopatická intrakraniální hypertenze) (četnost není známa [z dostupných údajů ji nelze určit]).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve frekvencích uvedených níže:

Časté

- Vyrážka
- Zažívací potíže

Méně časté

- Horečka
- Zvýšené množství bílých krvinek nazývaných eosinofilní granulocyty
- Pocit brnění, píchání nebo znecitlivění
- Kopřivka, svědění kůže
- Bolest na hrudi

Vzácné

- Bolest hlavy
- Závrať
- Zánět srdečního svalu projevující se bolestí na hrudi nebo bušením srdce (palpitace)
- Zánět osrdečníku
- Průjem, bolest břicha, plynatost (flatulence), nepříjemné pocity v oblasti žaludku s nucením 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; 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 tkáně, 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 dočasná (reverzibilní), je-li léčba ukončena
- Reverzibilní snížení množství spermií

Není známa

- Porucha imunitního systému (syndrom podobný lupus erythematoses), která může způsobit zánět osrdečníku nebo poplicnice a pohrudnice, kožní vyrážku a/nebo bolest kloubů
- Nesnášenlivost mesalazinu, někdy se zhoršením příznaků původního onemocnění
- Snížení hmotnosti
- Abnormální hodnoty laboratorních vyšetření
- Ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)

Četnost výskytu nežádoucích účinků uvádí následující přehled:

Časté: vyskytují se až u 1 z 10 pacientů.

Méně časté: vyskytují se až u 1 ze 100 pacientů.

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 prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Asacol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Asacol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 400 mg obsahuje

Léčivou látkou je 400 mg mesalazinu v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, mastek, povidon, potahová vrstva: kopolymer MA/MMA 1:2, mastek, triethyl-citrát, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000.

Jak přípravek Asacol 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku jsou potahované červenohnědé podlouhlé, bikonvexní. Jsou baleny do průhledných bezbarvých PVC/Al blistrů, které jsou uloženy v krabičce.

Obsah balení: 100 enterosolventních tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Gronau, Německo

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23. 5. 2025