

Písomná informácia pre používateľa

Azzavix 500 mg gastrorezistentné tablety

mesalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azzavix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azzavix
3. Ako užívať Azzavix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azzavix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azzavix a na čo sa používa

Jedna gastrorezistentná tableta Azzavixu obsahuje 500 mg liečiva mesalazínu (známeho aj ako kyselina 5-aminosalicylová), ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných črevné protizápalové lieky.

Azzavix je indikovaný na liečbu ulceróznej kolitídy, zápalového ochorenia čriev.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azzavix

Neužívajte Azzavix

- ak ste alergický na mesalazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo akýkoľvek iný salicylát.
- ak máte poruchu zdravotného stavu, ktorá spôsobuje vašu zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azzavix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby Azzavixom povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste tehotná alebo chcete otehotnieť,
- ak dojčíte svoje dieťa,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami,
- ak máte nejaké ochorenie pľúc, napríklad astmu,
- ak ste boli v minulosti alergický na sulfasalazín,
- ak máte vred v žalúdku alebo v tenkom čreve,
- ak ste mali v minulosti zápal srdca (čo mohlo byť dôsledkom infekcie v srdci),
- ak sa u vás niekedy po užití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

V prípade akýchkoľvek alergických prejavov (napr. vyrážky, svrbenia) alebo kŕčov, bolesti brucha, silnej bolesti hlavy a horúčky v priebehu liečby neužívajte ďalšie tablety a okamžite to oznámte lekárovi.

Pred liečbou a počas liečby vám možno bude chcieť lekár pravidelne robiť testy krvi a moču, aby skontroloval fungovanie pečene, obličiek, krvi a pľúc.

Pri používaní mesalazínu sa môžu vytvoriť obličkové kamene. Medzi príznaky môžu patriť bolesť brucha v boku a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na to, aby ste pili dostatok tekutín.

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4, prestaňte užívať mesalazín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielim obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

Deti a dospelí

K dispozícii sú len obmedzené informácie o bezpečnosti používania tohto lieku u detí a dospelých.

Nepodávajte deťom mladším ako 5 rokov.

Iné lieky a Azzavix

Všeobecne platí, že počas užívania Azzavixu môžete pokračovať v užívaní iných liekov. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Azzavix sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými liekmi, ak sa podávajú súčasne.

Najmä:

- lieky na zníženie cukru v krvi (antidiabetiká),
- lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva/diuretiká),
- lieky na liečenie alebo prevenciu záchvatov dny,
- lieky, ktoré pomáhajú pri vyprázdňovaní (preháňadlá obsahujúce laktulózu),
- lieky na zabránenie zrážania krvi (antikoagulanciá),
- lieky na zníženie aktivity imunitného systému (napr. azatioprín alebo 6-merkaptopurín alebo tioguanín),
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (protizápalové lieky).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

S použitím mesalazínu počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené skúsenosti. U novorodencov sa môžu vyskytnúť alergické reakcie po dojčení, napr. hnačka. Ak sa u novorodenca objaví hnačka, dojčenie sa musí ukončiť.

Ženy, ktoré sú tehotné alebo dojčia, nemajú užívať Azzavix, pokiaľ im lekár neodporučí inak.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azzavix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Azzavix obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 2,13 mmol (alebo 49 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej gastrorezistentnej tablete. To sa rovná 2,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 8 gastrorezistentných tabliet denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako užívať Azzavix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám oznámi, ako dlho bude trvať liečba týmto liekom. Neukončujte liečbu skôr, aj keď sa cítite lepšie, pretože ak prerušíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť.

Postupujte presne podľa pokynov lekára, a to v akútnej fáze zápalu, ako aj v období následnej udržiavacej liečby.

Odporúčaná dávka pre dospelých je:

Na liečbu **akútnej epizódy kolitídy** vám lekár zvyčajne predpíše dávku medzi 1,5 gramu (3 gastrorezistentné tablety) a 4 gramami (8 gastrorezistentných tabliet) mesalazínu denne, ktorá sa môže podávať jedenkrát denne alebo v rozdelených dávkach.

Aby sa **predišlo ďalším epizodám**, lekár vám môže predpísať dávku medzi 1,5 gramu (3 gastrorezistentné tablety) a 3 gramami (6 gastrorezistentných tabliet) mesalazínu denne, ktorá sa môže podávať jedenkrát denne alebo v rozdelených dávkach.

Azzavix gastrorezistentné tablety sa užívajú perorálne (ústami).

Gastrorezistentné tablety sa majú užiť pred jedlom, prehltnúť celé a zapíť tekutinou. Nedeľte, nežujte a nedrvte ich.

Deti a dospievajúci

Azzavix sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti. Nepodávajú sa deťom mladším ako 5 rokov.

Staršie osoby

Pri použití Azzavixu u starších pacientov je potrebná opatrnosť a vždy sa má podávať iba pacientom s normálnou funkciou obličiek.

Ak užijete viac Azzavixu, ako máte

Ak užijete viac Azzavixu, ako ste mali, okamžite kontaktujte lekára, lekárnika alebo pohotovostné oddelenie nemocnice. Prineste so sebou obal Azzavixu.

Ak zabudnete užiť Azzavix

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Azzavix

Je dôležité, aby ste užívali tablety Azzavixu každý deň, aj keď nemáte príznaky ulceróznej kolitídy. Vždy ukončíte predpísanú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Ak sa u vás objaví po užití tohto lieku ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať tieto tablety a ihneď kontaktujte lekára:

- alergická kožná vyrážka,
- horúčka,
- ťažkosti s dýchaním.

Ak sa u vás objaví horúčka alebo podráždenie hrdla alebo úst, prestaňte užívať tieto tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu byť veľmi zriedkavo dôsledkom zníženia počtu bielych krviniek v krvi (ochorenie nazývané agranulocytóza).

Závažné vedľajšie účinky

Ak si všimnete niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať mesalazín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité škvrny alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi uprostred, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahlu vyrážku, horúčku a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené u pacientov užívajúcich mesalazín:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť brucha, hnačka, plynatosť, nevoľnosť a vracanie,
- bolesť hlavy, závrat,
- bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo opuch končatín v dôsledku účinkov na srdce,
- zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- problémy s funkciou obličiek, niekedy s opuchom končatín alebo bolesťou v slabínach,
- závažná bolesť brucha pre akútny zápal podžalúdkovej žľazy,
- zhoršenie príznakov kolitídy,
- horúčka, bolesť hrdla alebo celková slabosť pre zmeny v krvnom obraze,
- dýchavičnosť, kašeľ, sipot, škvrny na röntgenovej snímke v dôsledku alergického a/alebo zápalového ochorenia pľúc,
- hnačka a závažná bolesť brucha v dôsledku alergickej reakcie na liek v črevách,
- kožná vyrážka alebo zápal,
- bolesť svalov a kĺbov,
- žltacka alebo bolesť brucha pre poruchy pečene alebo odtoku žlče,
- vypadávanie vlasov a vznik plešatosti,
- multiformný erytém,
- trpnutie a mravčenie v prstoch rúk a nôh (periférna neuropatia),
- dočasný pokles tvorby semena,
- poruchy počtu krvných buniek.

Neznáme (z dostupných údajov):

- obličkové kamene a s tým súvisiaca bolesť obličiek (pozri tiež časť 2),
- závažné kožné nežiaduce reakcie: lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN).

Citlivosť na svetlo (fotosenzitivita)

Závažnejšie reakcie boli hlásené u pacientov s kožnými ochoreniami, ako je atopická dermatitída a atopický ekzém.

Ak tieto príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azzavix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azzavix obsahuje

- Liečivo je mesalazín.
- Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 500 mg mesalazínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý uhličitan sodný, glycín, povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát vápenatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), 30 % disperzia, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:2), dibutylsebakát, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Azzavix a obsah balenia

Azzavix sú podlhovasté gastrorezistentné tablety s oranžovým obalom.

Tento liek sa dodáva v OPA/Al/PVC//Al blistri balenom v škatuliach obsahujúcich 100 gastrorezistentných tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Azzavix
Grécko	Mecolzin 500 mg γαστροανθεκτικό δισκίο
Írsko	Galtasa 500 mg gastro-resistant tablets
Maďarsko	Cosinix 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Poľsko	Salaza
Rakúsko	Azzavix 500 mg magensaftresistente Tablette
Rumunsko	Salcrozine 500 mg comprimat gastrorezistent
Slovensko	Azzavix 500 mg gastrorezistentné tablety

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)
Španielsko

Salcrozine 500 mg gastro-resistant tablets
Mecolvix 500 mg comprimidos gastroresistentes

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.