

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PENTASA, 1 g, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mesalazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pentasa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentasa
3. Jak stosować lek Pentasa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pentasa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pentasa i w jakim celu się go stosuje

Mesalazyna, substancja czynna leku Pentasa, działa miejscowo przeciwzapalnie w stosunku do zmienionej chorobowo ściany jelita cienkiego i grubego. Mesalazyna uwalniana jest z tabletek w sposób ciągły na całej długości jelita, niezależnie od wartości pH.

Lek Pentasa stosowany jest w leczeniu łagodnej i umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentasa

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZYJMOWANIA mesalazyny NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Kiedy nie stosować leku Pentasa

- jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany, np. aspirynę,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pentasa należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfasalazynę,
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli pacjent jest równocześnie leczony lekami, które mogą zaburzać czynność nerek,
- jeśli pacjent jest równocześnie leczony azatiopryną (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego), 6-merkaptopuryną (lek o działaniu przeciwnowotworowym i zmniejszającym aktywność układu odpornościowego) lub tioguaniną (lek o działaniu przeciwnowotworowym),
- jeśli występują zaburzenia płuc, zwłaszcza astma oskrzelowa,

- Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawy mogą obejmować ból po bokach brzucha oraz krwimocz. Podczas leczenia mesalazyną należy przyjmować odpowiednią ilość płynów
- W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Rzadko zgłaszane były powodowane przez mesalazynę reakcje nadwrażliwości serca (zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia).

Bardzo rzadko zgłaszane były poważne zaburzenia składu krwi.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią ostre objawy nietolerancji, takie jak skurczowe bóle brzucha, ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy lub wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz kieruje pacjenta na badanie krwi i moczu, aby ocenić czynność wątroby, nerek lub układu krwiotwórczego.

Dzieci i młodzież

Leku Pentasa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci (w wieku od 6 do 18 lat) są ograniczone.

Pentasa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności dotyczy to takich leków jak: sulfasalazyna, azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina, warfaryna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Mesalazyna przenika przez łożysko.

Mesalazyna przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku Pentasa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Pentasa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka, to:

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie czynnej fazy choroby:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę jeden raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 30 do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę (maksymalna dawka dla dorosłych). Leku Pentasa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie podtrzymujące:

Dorośli: zalecana dawka wynosi 2 g jeden raz na dobę.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 15 do 30 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Leku Pentasa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Choroba Crohna, leczenie czynnej fazy choroby:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 30 do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę (maksymalna dawka dla dorosłych). Leku Pentasa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Choroba Crohna, leczenie podtrzymujące:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 15 do 30 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Leku Pentasa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U pacjentów z czynną fazą choroby Crohna, u których nie występuje pożądana reakcja na leczenie dawką 4 g na dobę w ciągu 6 tygodni, oraz u pacjentów z chorobą Crohna, u których w czasie leczenia podtrzymującego dawką 4 g na dobę dochodzi do uczynnienia choroby, należy zastosować inne leczenie.

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Lek stosuje się doustnie.

Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać.

W celu ułatwienia połykania tabletkę można umieścić w naczyniu z niewielką ilością wody lub soku, zamieszać i od razu wypić powstałą zawiesinę.

W celu uzyskania pożądanego działania zalecone dawki należy przyjmować regularnie i konsekwentnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pentasa

W razie przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe w szpitalu i kontrolowanie czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Pentasa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią ostre objawy nietolerancji, takie jak skurczowe bóle brzucha, ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy lub wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Następujące **działania niepożądane** występują **często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- biegunka
- nudności
- ból brzucha
- ból głowy

- wymioty
- wzdęcie
- wysypka
- pokrzywka

Następujące **działania niepożądane** występują **rzadko** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zawroty głowy
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie osierdzia
- zwiększona aktywność amylazy
- ostre zapalenie trzustki
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Następujące **działania niepożądane** występują **bardzo rzadko**, (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- ból mięśni
- ból stawów
- łysienie przemijające
- alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, reakcje alergiczne i zmiany włókniste w płucach (w tym duszność, kaszel, skurcz oskrzeli), eozynofilia płucna - czyli naciek płucny na tle uczuleniowym z towarzyszącą eozynofilią we krwi (zwiększenie liczby krwinek białych kwasochłonnych), śródmiąższowa choroba płuc, naciek płucny, zapalenie płuc
- zaburzenia czynności nerek (ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy - czyli zespół objawów chorobowych wywołany nadmierną utratą białka z moczem, niewydolność nerek), odbarwienie moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie wskaźników cholestazy (substancje wskazujące na zastój żółci w wątrobie) i bilirubiny, szkodliwy wpływ na wątrobę (w tym: zapalenie wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, marskość, niewydolność wątroby)
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak: niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza - czyli bardzo mała liczba granulocytów, neutropenia - czyli za mała liczba granulocytów obojętnochłonnych, leukopenia - czyli za mała liczba krwinek białych (w tym granulocytopenia - czyli za mała liczba granulocytów), pancytopenia - czyli za mała liczba wszystkich krwinek, małopłytkowość - czyli za mała liczba płytek krwi i eozynofilia (jako część reakcji alergicznej)
- reakcje podobne do toczenia rumieniowatego
- neuropatia obwodowa - czyli zaburzenie czynności nerwów obwodowych
- pancolitis - czyli ciężka postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, w której choroba zajmuje całe jelito grube
- przemijająca oligospermia (mała ilość plemników w męskim nasieniu)
- reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka alergiczna, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy i zespół Stevensa-Johnsona (SJS) – ciężkie reakcje skórne, czyli nietrwałe pęcherze pojawiające się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych
- gorączka polekowa.

Częstość **nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kamienie nerkowe i związane z nimi ból nerek (patrz także punkt 2)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pentasa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pentasa

- Substancją czynną leku jest mesalazyna.
1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1 g mesalazyny.
- Pozostałe składniki to: powidon, etyloceluloza, magnezu stearynian, talk, celuloza mikrokrystaliczna

Jak wygląda lek Pentasa i co zawiera opakowanie

Lek Pentasa dostępny jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletka jest białą-szara do jasnobrązowej, nakrapiana, owalna z wytłoczonym napisem „PENTASA” po obu stronach.

Opakowanie zawiera 60 tabletek w blistrach z folii aluminiowej, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

Wytwórca

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: