

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA PACIENTAMS

Pentasa 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo tabletės

Mesalazinas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.

Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra Pentasa pailginto atpalaidavimo tabletės ir kam jos vartojamos?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Pentasa pailginto atpalaidavimo tabletes?
3. Kaip vartoti Pentasa pailginto atpalaidavimo tabletes?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti Pentasa pailginto atpalaidavimo tabletes?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA PENTASA PAILGINTO ATPALDAVIMO TABLETĖS IR KAM JOS VARTOJAMOS?

Pentasa sudėtyje yra mesalazino, priešūždegiminio vaisto žarnynui, ir jis vartojamas šioms ligoms gydyti:

Kolitas opinis;
Krono liga.

2. KĄ REIKĖTŲ ŽINOTI PRIEŠ VARTOJANT PENTASA RETARD TABLETES?

Pentasa negalima vartoti,

jei esate alergiškas salicilo rūgšties dariniams arba bet kuriai iš 6 skyriuje nurodytų pagalbinių šio vaisto medžiagų.

jei sergate skrandžio ar žarnyno liga.

jei sergate sunkiu kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei turite nenormalų polinkį kraujuoti ir anksčiau esate parodę padidėjusio jautrumo reakcijas į salicilatus.

Pageidautina iširti kraujo vaizdą prieš ir reguliariai gydymo metu. Rizika, kad kraujo vaizdas gali pakisti dėl vaisto, pagrįsto azatioprinu, 6-merkaptopurinu ar tioguaninu, gali padidėti, jei tuo pačiu metu vartojate Pentasa.

Jei turite sutrikusią kepenų ir/ar inkstų funkciją. Jei Pentasa vartojate ilgą laiką, pageidautina reguliariai tikrinti inkstų funkciją. Kartu vartojant kitus vaistus, kurie yra

toksiški inkstams, kaip priešuždegiminiai vaistai (NVNU) ir azatioprinas, gali padidėti inkstų reakcijų rizika.

Jei turite plaučių problemų, ypač astmą.

Jei vartojate kitus vaistus. Prašome taip pat perskaityti skyrių „Pentasa vartojimas kartu su kitais vaistais“.

Jei po mesalazino vartojimo jau pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos jūsų širdžiai (širdies ar širdies vidinio dangalo uždegimas).

Jei esate gydomas tam tikrais vaistais, kurie slopina kraujo krešėjimą (vaistai nuo trombozės ar kraujo skiedimui).

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Pentasa.

Pentasa vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus ar ketinate vartoti kitus vaistus.

Jei jau vartojate kortikosteroidus (priešuždegiminius vaistus), galite pradėti gydymą Pentasa. Pentasa gali sukelti arba sustiprinti skrandžio sutrikimus vartojant kortikosteroidus. Vienu metu vartojant

Azatioprinas, 6-merkaptopurinas arba tioguaninas su Pentasa gali sukelti kaulų čiulpų funkcijos slopinimą. Rekomenduojama reguliariai tikrinti baltuosius kraujo kūnelius.

Pentasa gali sustiprinti sulfonamidų (vaistų, vartojamų cukriniam diabetui gydyti) poveikį.

Yra silpnų įrodymų, kad mesalazinas gali sumažinti varfarino antikoaguliacinį poveikį.

Vienu metu vartojant mesalaziną su kitais nefrotoksiniiais vaistais (vaistais, kurie gali pakenkti inkstams) (pvz., NVNU, azatioprinu arba intraveniniais imunoglobulinais) gali padidėti nefrotoksinių šalutinių poveikių rizika (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Pentasa nėštumo metu turi būti vartojama atsargiai, ypač paskutinius 3 mėnesius dėl kraujavimo rizikos. Pati pagrindinė liga (uždegiminė žarnyno liga) gali padidinti nėštumo eigą riziką. Nėra svarbių ir gerai kontroliuojamų tyrimų apie Pentasa vartojimą nėščioms moterims. Riboti paskelbti duomenys apie mesalazino vartojimą žmonėms nerodo įgimtų apsigimimų procento padidėjimo. Kai kurie duomenys rodo padidėjusį priešlaikinių gimdymų, negyvų gimimų ir mažo gimimo svorio atvejų skaičių. Tačiau šie nepalankūs nėštumo rezultatai taip pat siejami su aktyvia uždegimine žarnyno liga.

Naujagimiams, kurių motinos buvo gydomos Pentasa, buvo pastebėtas baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas bei anemija.

Pentasa žindymo laikotarpiu turi būti vartojama atsargiai.

Pentasa patenka į motinos pieną. Yra tik ribota patirtis su Pentasa vartojimu per burną žindančioms motinoms. Kontroliuojamų tyrimų su Pentasa, vartojama žindymo laikotarpiu, nebuvo atlikta. Negalima atmesti padidėjusio jautrumo reakcijų kūdikiui bei viduriavimo. Jei kūdikiui pasireiškia viduriavimas, žindymą reikia nutraukti.

Jei esate nėščia ar žindote, arba jei įtariate, kad esate nėščia ar ketinate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mesalazino vartojimas tikriausiai neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. KAIP VARTOTI PENTASA RETARD TABLETES?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai pagal gydytojo arba vaistininko nurodymus. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jei pagerėjimas nepasireiškia, vėl kreipkitės į savo gydytoją.

Rekomenduojama dozė yra

Suaugusieji ir paaugliai

Kartą per dieną arba dalimis. Pavyzdžiui:

| | ryte | per pietus | vakare |
|---------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|
| DIENOS DOZĖ = 1,5 g | | | |
| arba | 1 tabletė 500 mg | 1 tabletė 500 mg | 1 tabletė 500 mg |
| | 2 tabletės 500 mg | - | 1 tabletė 500 mg arba |
| 1 tabletė 1 g | - | | 1 tabletė 500 mg |
| DIENOS DOZĖ = 2 g | | | |
| arba | 2 tabletės 500 mg | - | 2 tabletės 500 mg |
| | 1 tabletė 1 g | | 1 tabletė 1 g |
| DIENOS DOZĖ = 3 g | | | |
| arba | 2 tabletės 500 mg | 2 tabletės 500 mg | 2 tabletės 500 mg |
| | 1 tabletė 1 g | 1 tabletė 1 g | 1 tabletė 1 g |
| DIENOS DOZĖ = 4 g | | | |
| arba | 4 tabletės 500 mg | - | 4 tabletės 500 mg |
| | 2 tabletės 1 g- | | 2 tabletės 1 g |

Vartojimas vaikams

Vaikai nuo 6 metų

Vaikų dozė apskaičiuojama gydytojo ir priklauso nuo vaiko kūno svorio. Paprastai rekomenduojama, kad vaikams, kurių kūno svoris iki 40 kg, būtų skiriama pusė suaugusiųjų dozės, o vaikams, kurių kūno svoris viršija 40 kg, būtų skiriama įprasta suaugusiųjų dozė.

Naudojimo instrukcija ir/arba vartojimo būdas

Tabletes nuryti su vandeniu ar kitu gėrimu. Tablečių netirpinti.

Tabletes galima dalinti, kad būtų lengviau nuryti. Tablečių nekramtyti.

Jei yra skrandžio sutrikimų, tabletes galima vartoti valgio metu arba iškart po jo.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turite vartoti Pentasa, arba kada galite sumažinti dozę. Nenutraukite gydymo per anksti, nes liga gali vėl pasireikšti.

Jei pavartojote daugiau Pentasa, nei turėtumėte

Jei pavartojote daugiau Pentasa, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba nuodų kontrolės centrą (070/245.245).

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra palaikomasis ir pritaikytas perdozavimo simptomams. Gydymas ligoninėje apima kruopštų inkstų funkcijos stebėjimą.

Jei pamiršote pavartoti Pentasa

Pamirštą dozę išgerkite kuo greičiau, o kitą dozę - kitą rekomenduojamą laiką. Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Jei nutraukiate Pentasa vartojimą

Visada pasitarkite su gydytoju, jei planuojate nutraukti gydymą. Jei nutrauksite gydymą, simptomai gali grįžti, nes liga gali vėl pasireikšti.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. KOKS GALI BŪTI ŠALUTINIS POVEIKIS?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau ne kiekvienam jis pasireiškia.

Dažnai (1/100, < 1/10)

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, apie kurį reikia pranešti gydytojui. Virškinimo trakto sutrikimai: viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas, apetito stoka ir vidurių pūtimas (šie simptomai dažniausiai praeina savaime).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos bėrimas (įskaitant dilgėlinę ir odos paraudimą), apie kurį reikia pranešti gydytojui.

Retai (1/10 000, < 1/1000)

Nervų sistemos sutrikimai: galvos svaigimas.

Širdies ligos: širdies ir širdies vidinio dangalo uždegimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: padidėjęs amilazės (virškinimo fermento) kiekis ir kasos uždegimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai ir ultravioletinei (UV) spinduliutei (fotosensibilizacija).

Labai retai (< 1/10 000)

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: kraujo rodiklių nukrypimai, tokie kaip anemija (mažakraujystė), aplastinė anemija (mažakraujystė dėl kaulų čiulpų pažeidimo), agranulocitozė (labai didelis baltųjų kraujo kūnelių trūkumas, pasireiškiantis staigiu aukštu karščiavimu, stipriu gerklės skausmu ir opomis burnoje), neutropenija (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas), leukopenija (būdinga baltųjų kraujo kūnelių trūkumu ir padidėjusiu jautrumu infekcijoms) (įskaitant granulocitopeniją, nukrypimą, būdingą tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių reikšmingu sumažėjimu ir padidėjusiu jautrumu infekcijoms), pancitopenija (visų kraujo ląstelių rūšių sumažėjimas), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius, būdingas mėlynėmis ir polinkiu kraujuoti) ir eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių padidėjimas) (kaip padidėjusio jautrumo reakcijos dalis).

Imuninės sistemos sutrikimai: padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant alerginį egzantemą (odos bėrimo forma), anafilaksinę reakciją (labai sunki, gyvybei pavojinga padidėjusio

jautrumo reakcija su, be kita ko, tokiais požymiais: karščiavimas, niežulys visame kūne, pykinimas ir stiprus kraujospūdžio sumažėjimas), vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), daugiaformė eritema (pasikartojanti liga, pasižyminti raudonais, pakeltais taškais, kurie atrodo kaip taikiniai ir dažniausiai simetriškai išsidėstę visame kūne) ir Stevens-Johnson sindromas (SJS) (sunki padidėjusio jautrumo reakcija su (aukštu) karščiavimu, raudonais taškais ant odos, sąnarių skausmais ir/ar akių uždegimu); vaistų sukeltas karščiavimas.

Nervų sistemos sutrikimai: periferinė neuropatija.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: alerginis alveolitas (ūminis uždegimas nuo alveolių dėl alerginės reakcijos į įkvėptus medžiagas), alerginės ir fibrotinės plaučių reakcijos (įskaitant dusulį, bronchų spazmą (raumenų spazmo sukeltą kvėpavimo takų susiaurėjimą) ir kosulį), plaučių eozinofilija (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas plaučiuose), intersticinė plaučių liga (plaučių audinio liga), plaučių infiltracija (plaučių audinio tankinimas) ir pneumonitas (gerybinis staigus plaučių skilties dalies uždegimas be bendrų ligos požymių).

Virškinimo trakto ligos: pankolitas (viso žarnyno uždegimas).

Kepenų ir tulžies ligos: nenormalūs kepenų tyrimai ir kepenų toksiškumas, įskaitant hepatitą (kepenų uždegimą), cholestatinį hepatitą (kepenų uždegimą dėl tulžies latakų pažeidimo), cirozę (kepenų liga dėl alkoholio) ir kepenų nepakankamumą.

Odos ir poodinio audinio ligos: plaukų slinkimas (grįžtamas).

Skeleto raumenų, jungiamojo audinio ir kaulų ligos: kaulų skausmas, raumenų skausmas ir reakcijos, kurios primena vilkligę (uždegiminės odos reakcijos (su raudonomis, sausomis dėmėmis ant nosies ir skruostų) ir/arba vidaus organų).

Inkstų ir šlapimo takų ligos: inkstų funkcijos sutrikimas (įskaitant ūminį ir lėtinį intersticinį nefritą (inkstų uždegimą, kurio simptomai yra kraujas šlapime, karščiavimas ir skausmas šone), nefrozinis sindromas (inkstų sutrikimas) (inkstų liga, kuri gali sukelti patinimą, ypač veide ar akyse, baltymų buvimą šlapime, dėl kurio jis tampa putotas ir/arba svorio padidėjimą), inkstų nepakankamumas (nepakankama inkstų funkcija)) ir šlapimo spalvos pasikeitimas.

Lytinių organų ir krūties ligos: spermos su maža spermatozoidų koncentracija (oligospermija) (grįžtama).

Svarbu žinoti, kad įvairūs aukščiau minėtų sutrikimų taip pat gali būti sukelti uždegiminės žarnos.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per:

Federalinė vaistų ir sveikatos produktų agentūra, Vigilance skyrius

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Briuselis

Svetainė: www.fagg-afmps.be – El. paštas: patientinfo@fagg-afmps.be

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI PENTASA RETARD TABLETES?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pentasa 500 mg Retard tabletės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Pentasa 1 g Retard tabletės

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, kuris nurodytas po „EXP“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Vaistų neišmeskite į kanalizaciją ar su buitineis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevartojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Pentasa sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra mesalazinas. Pentasa sudėtyje yra 500 mg arba 1 g mesalazino/tabletėje.

Kiti komponentai yra povidonas, etilceliuliozė, magnio stearatas, talkas ir mikrokristalinė celiuliozė.

Kaip atrodo Pentasa ir pakuotės turinys

Pentasa 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės: lizdinė plokštelė (Alu/Alu) arba plačiažiedis indas su 90, 100 arba 300 tablečių.

Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo tabletės: lizdinė plokštelė (Alu/Alu) su 60 tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst

Tel.: 053-72 92 00

El. paštas: ferringnvs@fering.be

Gamintojas

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vokietija

Registracijos numeriai

Pentasa 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (lizdinė plokštelė): BE156055

Pentasa 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (plačiažiedis indas): BE230991

Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo tabletės: BE477306

Išdavimo būdas

Receptinis.

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 03/2018