

INFORMACJA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Pentasa 500 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Pentasa 1 g tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Mesalazyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.

Jeśli masz dalsze pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Pentasa tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się je stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem tabletek Pentasa o przedłużonym uwalnianiu?
3. Jak przyjmować tabletki Pentasa o przedłużonym uwalnianiu?
4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?
5. Jak przechowywać tabletki Pentasa o przedłużonym uwalnianiu?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PENTASA TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU I W JAKIM CELU SIĘ JE STOSUJE?

Pentasa zawiera mesalazynę, lek przeciwzapalny dla jelit, i jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

Zapalenie jelita grubego ulcerosa;
choroba Crohna.

2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZAŻYCIEM TABLETEK RETARD PENTASA?

Pentasa nie może być stosowana,

jeśli jesteś uczulony na pochodne kwasu salicylowego lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. innych składników tego leku.

jeśli cierpisz na chorobę żołądka lub jelit.

jeśli cierpisz na ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli masz nieprawidłową skłonność do krwawień i w przeszłości wykazywałeś reakcje nadwrażliwości na salicylany.

Zaleca się badanie morfologii krwi przed i regularnie podczas leczenia. Ryzyko odchylenia morfologii krwi przez lek na bazie azatiopryny, 6-merkaptopuryny lub tioguaniny może być zwiększone, jeśli jednocześnie przyjmujesz Pentasę.

Jeśli cierpisz na zaburzenia czynności wątroby i/lub nerek. Jeśli stosujesz Pentasę długoterminowo, zaleca się regularną kontrolę funkcji nerek. Jednoczesne stosowanie innych leków, które są toksyczne dla nerek, takich jak leki przeciwzapalne (NLPZ) i azatiopryna, może zwiększać ryzyko reakcji nerkowych.

Jeśli masz problemy z płucami, zwłaszcza astmę.

Jeśli przyjmujesz inne leki. Przeczytaj również sekcję „Stosowanie Pentasy z innymi lekami”.

Jeśli po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły już reakcje nadwrażliwości na serce (zapalenie serca lub wsierdzia).

Jeśli jesteś leczony niektórymi lekami, które hamują krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe lub do rozrzedzania krwi).

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem Pentasy.

Stosowanie Pentasy z innymi lekami

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś inne leki lub planujesz przyjmować inne leki.

Jeśli już przyjmujesz kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), możesz rozpocząć leczenie Pentasą. Pentasa może powodować lub nasilać dolegliwości żołądkowe w wyniku stosowania kortykosteroidów. Jednoczesne stosowanie

Azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina z Pentasą może prowadzić do zahamowania funkcji szpiku kostnego. Zaleca się regularne monitorowanie liczby białych krwinek.

Pentasa może nasilać działanie sulfonamidów (leków stosowanych w cukrzycy).

Istnieją słabe dowody, że mesalazyna może zmniejszać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny.

Jednoczesne stosowanie mesalazyny z innymi lekami nefrotoksycznymi (lekami, które mogą uszkadzać nerki) (na przykład NLPZ, azatiopryna lub dożylnie immunoglobuliny) może zwiększać ryzyko nefrotoksycznych działań niepożądanych (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Pentasa musi być stosowana ostrożnie w czasie ciąży, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach z powodu ryzyka krwawień. Sama choroba podstawowa (zapalenie jelit) może zwiększać ryzyko przebiegu ciąży. Nie ma istotnych i dobrze kontrolowanych badań dotyczących przyjmowania Pentasy przez kobiety w ciąży. Ograniczone opublikowane dane dotyczące stosowania mesalazyny u ludzi nie wykazują wzrostu ogólnego odsetka wrodzonych wad rozwojowych. Niektóre dane wskazują na zwiększoną liczbę przedwczesnych porodów, martwych urodzeń i przypadków niskiej masy urodzeniowej. Jednak te niekorzystne wyniki ciąży są również kojarzone z aktywną chorobą zapalną jelit.

Zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi oraz anemia były obserwowane u noworodków matek leczonych Pentasą.

Pentasa musi być stosowana ostrożnie w czasie karmienia piersią.

Pentasa przenika do mleka matki. Istnieją tylko ograniczone doświadczenia z doustnym przyjmowaniem Pentasy przez matki karmiące. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań z Pentasą podawaną w czasie karmienia piersią. Nie można wykluczyć reakcji nadwrażliwości u

niemowlęcia oraz biegunki. Jeśli u niemowlęcia wystąpi biegunka, należy przerwać karmienie piersią.

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, lub planujesz ciążę, przed przyjęciem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie mesalazyny prawdopodobnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ TABLETKI RETARD PENTASA?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Jeśli nie jesteś pewien, zapytaj lekarza lub farmaceutę.

Jeśli nie nastąpi poprawa, skonsultuj się ponownie z lekarzem.

Zalecana dawka wynosi

Dorośli i młodzież

Raz dziennie lub w dawkach podzielonych. Na przykład:

	Rano	w południe	wieczorem
DAWKA DOBOWA = 1,5 g	1 tabletkę 500 mg	1 tabletkę 500 mg	1 tabletkę 500 mg
lub	2 tabletki 500 mg	-	1 tabletkę 500 mg lub 1 tabletkę 1 g
DAWKA DOBOWA = 2 g	2 tabletki 500 mg	-	2 tabletki 500 mg lub 1 tabletkę 1 g
DAWKA DOBOWA = 3 g	2 tabletki 500 mg	2 tabletki 500 mg	2 tabletki 500 mg lub 1 tabletkę 1 g
DAWKA DOBOWA = 4 g	4 tabletki 500 mg	-	4 tabletki 500 mg lub 2 tabletki 1 g

Stosowanie u dzieci

Dzieci od 6 lat

Dawkowanie dla dzieci jest obliczane przez lekarza i zależy od masy ciała dziecka. Ogólnie zaleca się, aby połowa dawki dla dorosłych była podawana dzieciom o masie ciała do 40 kg, a normalna dawka dla dorosłych dzieciom o masie ciała powyżej 40 kg.

Instrukcja stosowania i/lub droga podania

Tabletki należy połykać popijając wodą lub innym napojem. Tabletek nie rozpuszczać. Tabletki można dzielić, aby ułatwić połykanie. Tabletek nie żuć.

W przypadku dolegliwości żołądkowych tabletki można przyjmować podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz poinformuje Cię, jak długo należy przyjmować Pentasę lub kiedy można ją zmniejszyć. Nie przerywaj leczenia przedwcześnie, ponieważ choroba może nawrócić.

Jeśli zażyłeś większą ilość Pentasy niż powinieneś

Jeśli zażyłeś większą ilość Pentasy, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub centrum zatruc (070/245.245).

Nie ma specyficznego antidotum. Leczenie jest wspomagające i dostosowane do objawów przedawkowania. Leczenie w szpitalu obejmuje staranne monitorowanie funkcji nerek.

Jeśli zapomniałeś zażyć Pentasę

Zażyj pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę w zalecany czas. Nie zażywaj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej.

Jeśli przerwiesz przyjmowanie Pentasy

Zawsze skonsultuj się z lekarzem, jeśli planujesz przerwać leczenie. Jeśli przerwiesz leczenie, objawy mogą powrócić, ponieważ choroba może nawrócić.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. JAKIE MOGĄ BYĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE?

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

Często (1/100, < 1/10)

Choroby układu nerwowego: Bóle głowy, które należy zgłosić lekarzowi. Choroby układu pokarmowego: Biegunka, nudności, bóle brzucha, wymioty, brak apetytu i wzdęcia (te objawy zazwyczaj ustępują samoistnie).

Choroby skóry i tkanki podskórnej: Wysypka skórna (w tym pokrzywka i zaczerwienienie skóry), które należy zgłosić lekarzowi.

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

Choroby układu nerwowego: Zawroty głowy.

Choroby serca: Zapalenie serca i wsierdza.

Choroby układu pokarmowego: Podwyższony poziom amylazy (enzym trawienny) i zapalenie trzustki.

Choroby skóry i tkanki podskórnej: Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV) (nadwrażliwość na światło).

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

Choroby krwi i układu limfatycznego: Odchylenia w obrazie krwi, takie jak Anemia (niedokrwistość), anemia aplastyczna (niedokrwistość spowodowana uszkodzeniem szpiku)

kostnego), agranulocytoza (bardzo poważny niedobór białych krwinek, któremu towarzyszy nagła wysoka gorączka, ciężkie bóle gardła i owrzodzenia w jamie ustnej), neutropenia (zmniejszenie liczby określonego rodzaju białych krwinek), leukopenia (charakteryzująca się niedoborem białych krwinek i zwiększoną podatnością na infekcje) (w tym granulocytopenia, odchylenie charakteryzujące się znacznym zmniejszeniem liczby określonego rodzaju białych krwinek i zwiększoną podatnością na infekcje), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek we krwi), trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi, charakteryzująca się siniakami i skłonnością do krwawień) i eozynofilia (zwiększenie liczby określonych białych krwinek) (jako część reakcji nadwrażliwości).

Choroby układu odpornościowego: Reakcja nadwrażliwości, w tym alergiczne Wykwit (forma wysypki skórnej), reakcja anafilaktyczna (bardzo ciężka, zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości z takimi objawami jak: gorączka, swędzenie całego ciała, nudności i silne obniżenie ciśnienia krwi), reakcja na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), rumień wielopostaciowy (choroba (nawracająca), charakteryzująca się czerwonymi, uniesionymi plamami, które wyglądają jak tarcze strzelnicze i zazwyczaj są symetrycznie rozmieszczone na całym ciele) i zespół Stevensa-Johnsona (SJS) (ciężka reakcja nadwrażliwości z (wysoką) gorączką, czerwonymi plamami na skórze, bólami stawów i/lub zapaleniem oczu); gorączka polekowa. Choroby układu nerwowego: Obwodowa neuropatia.

Choroby układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych (ostre zapalenie [Zapalenie od pęcherzyków płucnych](#) z powodu [alergiczej](#) reakcji na wdychane substancje), alergiczne i włókniste reakcje płucne (w tym duszność, skurcz oskrzeli (uczucie ucisku spowodowane skurczem mięśni w drogach oddechowych) i kaszel), eozynofilia płucna (zwiększenie liczby białych krwinek w płucach), śródmiąższowa choroba płuc (choroba tkanki płucnej), nacieki płucne (zagęszczenie tkanki płucnej) i zapalenie płuc (łagodne nagłe zapalenie części płata płucnego bez ogólnych objawów chorobowych).

Choroby przewodu pokarmowego: zapalenie całego jelita grubego (pankolitis).

Choroby wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych i hepatotoksyczność, w tym zapalenie wątroby, cholestatyczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane uszkodzeniem dróg żółciowych), marskość wątroby (choroba wątroby spowodowana alkoholem) i niewydolność wątroby.

Choroby skóry i tkanki podskórnej: wypadanie włosów (odwracalne).

Choroby mięśni szkieletowych, tkanki łącznej i kości: bóle kości, bóle mięśni i reakcje przypominające toczeń rumieniowaty (reakcje zapalne skóry (z czerwonymi, suchymi plamami na nosie i policzkach) i/lub narządów wewnętrznych). Choroby nerek i dróg moczowych:

zaburzenia czynności nerek (w tym ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie nerek, z objawami takimi jak krew w moczu, gorączka i

bóle w boku), zespół nerczycowy (zaburzenie nerek) (choroba nerek, która może prowadzić do obrzęków, zwłaszcza na twarzy lub wokół oczu, obecność białka w moczu, co powoduje jego pienienie się i/lub przyrost masy ciała), niewydolność nerek (niewystarczająca funkcja nerek)) i przebarwienia moczu. Choroby narządów płciowych i gruczołu piersiowego: nasienie

z niską koncentracją plemników (oligospermia) (odwracalne).

Ważne jest, aby wiedzieć, że różne zaburzenia wymienione powyżej mogą być również spowodowane przez zapalenie jelita.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez: Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, Dział Nadzoru
Federalna Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, Dział Nadzoru
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruksela
Strona internetowa: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TABLETKI RETARD PENTASA?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Pentasa 500 mg tabletki retard

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Pentasa 1 g tabletki retard

Dla tego leku nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, którego już nie potrzebujesz. Przyczyniasz się w ten sposób do ochrony środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Pentasa

Substancją czynną jest mesalazyna. Pentasa zawiera 500 mg lub 1 g mesalazyny/tabletkę.

Pozostałe składniki to powidon, etyloceluloza, stearynian magnezu, talk i celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda Pentasa i zawartość opakowania

Pentasa 500 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Blister (Alu/Alu) lub w pojemniku z szerokim otworem z 90, 100 lub 300 tabletkami.

Pentasa 1 g tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Blister (Alu/Alu) z 60 tabletkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

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

Tel.: 053-72 92 00

E-Mail: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Producent

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Niemcy

Numery zezwoleń

Pentasa 500 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (Blister): BE156055

Pentasa 500 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (pojemnik z szerokim otworem):
BE230991

Pentasa 1 g tabletki o przedłużonym uwalnianiu: BE477306

Rodzaj wydania

Na receptę.

Ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w 03/2018