

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE: FOLHETO INFORMATIVO

Pentasa 500 mg comprimidos de liberação prolongada

Pentasa 1 g comprimidos de liberação prolongada

Mesalazina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes.

Guarde o folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.

Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a quaisquer efeitos secundários que não estejam mencionados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pentasa comprimidos de liberação prolongada e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de tomar Pentasa comprimidos de liberação prolongada?
3. Como tomar Pentasa comprimidos de liberação prolongada?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar Pentasa comprimidos de liberação prolongada?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA E PARA QUE É UTILIZADO?

Pentasa contém mesalazina, um medicamento anti-inflamatório para o intestino, e é utilizado nas seguintes doenças:

- Colite ulcerativa;
- Doença de Crohn.

2. O QUE DEVE CONSIDERAR ANTES DE TOMAR PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA?

Pentasa não deve ser tomado,

se for alérgico a derivados do ácido salicílico ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na secção 6 deste medicamento.

se sofrer de uma doença do estômago ou intestinos.

se sofrer de disfunção hepática ou renal grave.

Advertências e precauções

Se tiver uma tendência anormal para hemorragias e tiver mostrado reações de hipersensibilidade aos salicilatos no passado.

É desejável examinar o hemograma antes e regularmente durante o tratamento. O risco de uma alteração do hemograma por um medicamento à base de azatioprina, 6-

mercaptopurina ou tioguanina pode ser aumentado se tomar Pentasa ao mesmo tempo.

Se sofrer de função hepática e/ou renal comprometida. Se usar Pentasa a longo prazo, é desejável um controlo regular da função renal. O uso simultâneo de outros medicamentos que são tóxicos para os rins, como medicamentos anti-inflamatórios (AINEs) e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais.

Se tiver problemas pulmonares, especialmente asma.

Se estiver a tomar outros medicamentos. Por favor, leia também a secção “Tomar Pentasa com outros medicamentos”.

Se após o uso de mesalazina já tiver mostrado reações de hipersensibilidade no seu coração (inflamação do coração ou do revestimento interno do coração).

Se estiver a ser tratado com certos medicamentos que inibem a coagulação do sangue (medicamentos contra trombose ou para afinar o sangue).

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pentasa.

Tomar Pentasa com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se você já estiver tomando corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios), pode iniciar o tratamento com Pentasa. Pentasa pode causar ou intensificar desconforto estomacal devido ao uso de corticosteroides. O uso simultâneo de Azatioprina, 6-Mercaptopurina ou Tioguanina com Pentasa pode levar à supressão da função da medula óssea. Recomenda-se o monitoramento regular dos glóbulos brancos.

Pentasa pode potencializar o efeito das sulfonamidas (medicamentos usados no tratamento do diabetes).

Há evidências fracas de que a mesalazina pode reduzir o efeito anticoagulante da varfarina. O uso simultâneo de mesalazina com outros medicamentos nefrotóxicos (medicamentos que podem danificar os rins) (por exemplo, AINEs, azatioprina ou imunoglobulinas intravenosas) pode aumentar o risco de efeitos colaterais nefrotóxicos (ver também a secção “Advertências e precauções”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pentasa deve ser usado com cautela durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses devido ao risco de hemorragias. A própria doença subjacente (doença inflamatória intestinal) pode aumentar os riscos para o curso da gravidez. Não existem estudos relevantes e bem controlados sobre o uso de Pentasa em mulheres grávidas. Os dados publicados limitados sobre o uso de mesalazina em humanos não mostram aumento na percentagem geral de malformações congênitas. Alguns dados indicam um aumento no número de partos prematuros, natimortos e casos de baixo peso ao nascer. No entanto, esses resultados adversos da gravidez também são associados a uma doença inflamatória intestinal ativa. Uma redução no número de glóbulos brancos e plaquetas e anemia foram observadas em recém-nascidos de mães tratadas com Pentasa.

Pentasa deve ser usado com cautela durante a amamentação.

Pentasa é excretado no leite materno. Há apenas experiências limitadas com a ingestão oral de Pentasa em mães que amamentam. Estudos controlados com Pentasa administrado

durante a amamentação não foram realizados. Reações de hipersensibilidade no lactente, bem como diarreia, não podem ser excluídas. Se ocorrer diarreia no lactente, a amamentação deve ser interrompida.

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

A ingestão de mesalazina provavelmente não tem influência sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

3. COMO TOMAR PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Se não houver melhora, consulte novamente seu médico.

A dosagem recomendada é

Adultos e adolescentes

Uma vez ao dia ou em doses divididas. Por exemplo:

	De manhã	ao meio-dia	à noite
DOSE DIÁRIA = 1,5 g	1 comprimido 500 mg	1 comprimido 500 mg	1 comprimido 500 mg
ou	2 comprimidos 500 mg	-	1 comprimido 500 mg ou 1 comprimido 1 g
DOSE DIÁRIA = 2 g	2 comprimidos 500 mg	-	2 comprimidos 500 mg ou 1 comprimido 1 g
DOSE DIÁRIA = 3 g	2 comprimidos 500 mg	2 comprimidos 500 mg	2 comprimidos 500 mg
ou	1 comprimido 1 g	1 comprimido 1 g	1 comprimido 1 g
DOSE DIÁRIA = 4 g	4 comprimidos 500 mg	-	4 comprimidos 500 mg
ou	2 comprimidos 1 g	-	2 comprimidos 1 g

Uso em crianças

Crianças a partir de 6 anos

A dose para crianças é calculada pelo seu médico e depende do peso corporal da criança. Em geral, recomenda-se que metade da dose para adultos seja administrada a crianças com peso corporal até 40 kg e a dose normal para adultos a crianças com peso corporal acima de 40 kg.

Instruções de uso e/ou via de administração

Engolir os comprimidos com água ou outra bebida. Não dissolver os comprimidos.

Os comprimidos podem ser divididos para facilitar a deglutição. Não mastigar os comprimidos.

Em caso de desconforto estomacal, os comprimidos podem ser tomados durante ou imediatamente após a refeição.

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Pentasa ou se pode reduzir a dose. Não interrompa o tratamento precocemente, pois a doença pode reaparecer.

Se você tomou uma quantidade maior de Pentasa do que deveria

Se você tomou uma quantidade maior de Pentasa, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou centro de controle de intoxicações (070/245.245).

Não há antídoto específico. O tratamento é de suporte e ajustado aos sintomas da overdose. O tratamento no hospital inclui uma monitorização cuidadosa da função renal.

Se você esqueceu de tomar Pentasa

Tome a dose esquecida assim que possível e a próxima dose no horário recomendado. Não tome o dobro da quantidade se esqueceu de tomar a dose anterior.

Se você parar de tomar Pentasa

Sempre consulte seu médico se planeja interromper o tratamento. Caso interrompa o tratamento, os sintomas podem retornar, pois a doença pode reaparecer.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas.

Frequente (1/100, < 1/10)

Doenças do sistema nervoso: dores de cabeça que devem ser comunicadas ao médico.

Doenças do trato gastrointestinal: diarreia, náusea, dor abdominal, vômito, falta de apetite e flatulência (esses sintomas geralmente desaparecem por conta própria).

Doenças da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea (incluindo urticária e vermelhidão da pele) que devem ser comunicadas ao médico.

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

Doenças do sistema nervoso: tontura.

Doenças cardíacas: inflamação do coração e do endocárdio.

Doenças do trato gastrointestinal: aumento da amilase (enzima digestiva) e inflamação do pâncreas.

Doenças da pele e do tecido subcutâneo: aumento da sensibilidade da sua pele à luz solar e radiação ultravioleta (UV) (fotossensibilidade).

Muito raro (< 1/10 000)

Doenças do sangue e do sistema linfático: alterações no hemograma, como por exemplo anemia (falta de sangue), anemia aplástica (falta de sangue devido a danos na medula óssea), agranulocitose (deficiência muito grave de glóbulos brancos, que ocorre com febre alta súbita, dor de garganta severa e úlceras na boca), neutropenia (diminuição de um tipo específico de glóbulos brancos), leucopenia (caracterizada por uma deficiência de glóbulos brancos e uma maior suscetibilidade a infecções) (incluindo granulocitopenia, uma alteração caracterizada por uma diminuição significativa de um tipo específico de glóbulos brancos e uma maior suscetibilidade a infecções), pancitopenia (diminuição de todos os tipos de células no sangue), trombocitopenia (número reduzido de plaquetas, caracterizado por hematomas e tendência a sangramentos) e eosinofilia (aumento de certos glóbulos brancos) (como parte de uma reação de hipersensibilidade).

Doenças do sistema imunológico: reação de hipersensibilidade, incluindo exantema alérgico (forma de erupção cutânea), reação anafilática (reação de hipersensibilidade muito grave e potencialmente fatal com, entre outros, os seguintes sintomas: febre, coceira em todo o corpo, náusea e queda acentuada da pressão arterial), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (uma doença (recorrente) caracterizada por manchas vermelhas e elevadas que se assemelham a alvos e geralmente são distribuídas simetricamente por todo o corpo) e síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (reação de hipersensibilidade grave com febre (alta), manchas vermelhas na pele, dores nas articulações e/ou inflamação ocular); febre medicamentosa.

Doenças do sistema nervoso: neuropatia periférica.

Doenças respiratórias, do tórax e mediastino: alveolite alérgica (inflamação aguda **inflamação de alvéolos pulmonares** devido a uma **alérgica** reação a substâncias inaladas), reações pulmonares alérgicas e fibróticas (incluindo falta de ar, broncoespasmo (aperto devido a espasmo muscular nas vias aéreas) e tosse), eosinofilia pulmonar (aumento do número de glóbulos brancos no pulmão), doença pulmonar intersticial (doença do tecido pulmonar sólido), infiltração pulmonar (condensação do tecido pulmonar) e pneumonite (inflamação benigna súbita de parte de um lobo pulmonar sem sintomas gerais de doença).

Doenças do trato gastrointestinal: Pancolite (inflamação de todo o intestino).

Doenças do fígado e das vias biliares: Testes hepáticos anormais e hepatotoxicidade, incluindo hepatite (inflamação do fígado), hepatite colestática (inflamação do fígado devido a danos nos ductos biliares), cirrose (doença hepática devido ao álcool) e insuficiência hepática.

Doenças da pele e do tecido subcutâneo: Queda de cabelo (reversível).

Doenças do sistema musculoesquelético, tecido conjuntivo e ossos: Dores ósseas, dores musculares e reações que lembram lúpus eritematoso (reações inflamatórias semelhantes na pele (com manchas vermelhas e secas no nariz e bochechas) e/ou órgãos internos).

Doenças dos rins e do trato urinário: Disfunção renal (incluindo nefrite intersticial aguda e crônica (inflamação dos rins, com sintomas como sangue na urina, febre e dor no lado), síndrome nefrótica (distúrbio renal) (doença renal que pode causar inchaço, especialmente no rosto ou nos olhos, presença de proteína na urina, tornando-a espumosa e/ou ganho de peso), insuficiência renal (função renal inadequada)) e descoloração da urina.

Doenças dos órgãos genitais e da mama: Sêmen com baixa concentração de espermatozoides (Oligospermia) (reversível).

É importante saber que várias das perturbações mencionadas acima também podem ser causadas pelo intestino inflamado.

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de:

Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde, Departamento de Vigilância
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruxelas

Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO ARMAZENAR PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Pentasa 500 mg Comprimidos de Liberação Prolongada
Não armazenar acima de 25°C. Conservar na embalagem original.

Pentasa 1 g Comprimidos de Liberação Prolongada
Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada na embalagem após "EXP". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento que você não usa mais. Isso ajudará a proteger o meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

O que Pentasa contém

A substância ativa é Mesalazina. Pentasa contém 500 mg ou 1 g de Mesalazina/comprimido.

Os outros componentes são Povidona, Etilcelulose, Estearato de Magnésio, Talco e Celulose Microcristalina.

Como Pentasa se apresenta e conteúdo da embalagem

Pentasa 500 mg comprimidos de liberação prolongada: embalagem blister (Alu/Alu) ou em frasco de boca larga com 90, 100 ou 300 comprimidos.

Pentasa 1 g comprimidos de liberação prolongada: embalagem blister (Alu/Alu) com 60 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no mercado.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Tel.: 053-72 92 00

E-Mail: ferringnvs@ferring.be

Fabricante

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemanha

Números de autorização

Pentasa 500 mg comprimidos de liberação prolongada (embalagem blister): BE156055

Pentasa 500 mg comprimidos de liberação prolongada (frasco de boca larga): BE230991

Pentasa 1 g comprimidos de liberação prolongada: BE477306

Tipo de fornecimento

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em 03/2018

Transtoyou