

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI: INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

Pentasa 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

Pentasa 1 g comprimate cu eliberare prelungită

Mesalazin

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Pentasa comprimate cu eliberare prelungită și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pentasa comprimate cu eliberare prelungită?
3. Cum să luați Pentasa comprimate cu eliberare prelungită?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Pentasa comprimate cu eliberare prelungită?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PENTASA COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Pentasa conține mesalazină, un medicament antiinflamator pentru intestin, și este utilizat în următoarele afecțiuni:

Colită ulceroasă;
Boala Crohn.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA PENTASA RETARDTABLETE?

Pentasa nu trebuie administrat,

dacă sunteți alergic la derivați de acid salicilic sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6 al acestui medicament.

dacă suferiți de o boală de stomac sau intestin.

dacă suferiți de tulburări severe ale funcției hepatice sau renale.

Atenționări și precauții

Dacă aveți o tendință anormală la sângerare și ați prezentat reacții de hipersensibilitate la salicilați în trecut.

Este de dorit să se examineze hemograma înainte și în mod regulat în timpul tratamentului. Riscul de o deviație a hemogramei printr-un medicament pe bază de

azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină poate fi crescut dacă luați simultan Pentasa.

Dacă suferiți de o funcție hepatică și/sau renală redusă. Dacă utilizați Pentasa pe termen lung, este de dorit un control regulat al funcției renale. Utilizarea concomitentă a altor medicamente care sunt toxice pentru rinichi, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare (AINS) și azatioprina, poate crește riscul de reacții renale.

Dacă aveți probleme pulmonare, în special astm.

Dacă luați și alte medicamente. Vă rugăm să citiți și secțiunea „Administrarea Pentasa împreună cu alte medicamente”.

Dacă după utilizarea mesalazinei au apărut deja reacții de hipersensibilitate la inimă (inflamația inimii sau a endocardului).

Dacă sunteți tratat cu anumite medicamente care inhibă coagularea sângelui (medicamente împotriva trombozei sau pentru subțierea sângelui).

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Pentasa.

Administrarea Pentasa împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente, ați luat recent alte medicamente sau intenționați să luați alte medicamente.

Dacă luați deja corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare), puteți începe tratamentul cu Pentasa. Pentasa poate provoca sau agrava disconfortul gastric prin utilizarea corticosteroizilor. Utilizarea concomitentă a

Azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină cu Pentasa poate duce la suprimarea funcției măduvei osoase. Se recomandă monitorizarea regulată a globulelor albe.

Pentasa poate intensifica efectul sulfonamidelor (medicamente utilizate în diabet).

Există indicii slabe că mesalazina poate reduce efectul anticoagulant al warfarinei.

Utilizarea concomitentă a mesalazinei cu alte medicamente nefrotoxice (medicamente care pot afecta rinichii) (de exemplu, AINS, azatioprină sau imunoglobuline intravenoase) poate crește riscul de efecte secundare nefrotoxice (vezi și secțiunea „Atenționări și precauții”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pentasa trebuie utilizat cu prudență în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni, din cauza riscului de sângerare. Boala de bază în sine (boala inflamatorie intestinală) poate crește riscurile pentru evoluția sarcinii. Nu există studii relevante și bine controlate privind administrarea Pentasa la femeile gravide. Datele publicate limitate despre utilizarea mesalazinei la om nu arată o creștere a procentului general de malformații congenitale. Unele date indică un număr crescut de nașteri premature, nașteri de copii morți și cazuri de greutate mică la naștere. Totuși, aceste rezultate nefavorabile ale sarcinii sunt asociate și cu o boală inflamatorie intestinală activă.

O reducere a numărului de globule albe și trombocite și anemie au fost observate la nou-născuții mamelor tratate cu Pentasa.

Pentasa trebuie utilizat cu prudență în timpul alăptării.

Pentasa trece în laptele matern. Există doar experiențe limitate cu administrarea orală de Pentasa la mamele care alăptează. Nu au fost efectuate studii controlate cu Pentasa administrat în timpul alăptării. Reacțiile de hipersensibilitate la sugar, precum și diareea nu pot fi excluse. Dacă apare diaree la sugar, alăptarea trebuie întreruptă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea de mesalazină probabil nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI PENTASA COMPRIMATE RETARD?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu apare nicio îmbunătățire, consultați din nou medicul.

Doza recomandată este

Adulți și adolescenți

O dată pe zi sau în doze divizate. De exemplu:

	Dimineața	la prânz	seara
DOZA ZILNICĂ = 1,5 g	1 comprimat 500 mg	1 comprimat 500 mg	1 comprimat 500 mg
sau	2 comprimate 500 mg	-	1 comprimat 500 mg sau
	1 comprimat 1 g	-	1 comprimat 500 mg
DOZA ZILNICĂ = 2 g	2 comprimate 500 mg	-	2 comprimate 500 mg
sau	1 tabletă 1 g	-	1 tabletă 1 g
DOZA ZILNICĂ = 3 g	2 tablete 500 mg	2 tablete 500 mg	2 tablete 500 mg
sau	1 tabletă 1 g	1 tabletă 1 g	1 tabletă 1 g
DOZA ZILNICĂ = 4 g	4 tablete 500 mg	-	4 tablete 500 mg
sau	2 tablete 1 g	-	2 tablete 1 g

Utilizare la copii

Copii de la 6 ani

Doza pentru copii este calculată de medicul dumneavoastră și depinde de greutatea corporală a copilului. În general, se recomandă ca jumătate din doza pentru adulți să fie administrată copiilor cu o greutate corporală de până la 40 kg și doza normală pentru adulți copiilor cu o greutate corporală de peste 40 kg.

Instrucțiuni de utilizare și/sau cale de administrare

Înghițiți comprimatele cu apă sau cu o altă băutură. Nu dizolvați comprimatele. Comprimatele pot fi divizate pentru a facilita înghițirea. Nu mestecați comprimatele.

În caz de disconfort gastric, comprimatele pot fi luate în timpul mesei sau imediat după masă.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Pentasa sau dacă puteți reduce doza. Nu întrerupeți tratamentul prematur, deoarece boala poate reapărea.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Pentasa decât ar trebui

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Pentasa, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau centrul de toxicologie (070/245.245).

Nu există un antidot specific. Tratamentul este de susținere și adaptat la simptomele supradozajului. Tratamentul în spital include monitorizarea atentă a funcției renale.

Dacă ați uitat să luați Pentasa

Luăți doza uitată cât mai curând posibil și următoarea doză la momentul recomandat. Nu luați o cantitate dublă dacă ați uitat să luați doza anterioară.

Dacă întrerupeți administrarea Pentasa

Consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să întrerupeți tratamentul. Dacă întrerupeți tratamentul, simptomele pot reveni, deoarece boala poate reapărea.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. CE REACȚII ADVERSE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Frecvente (1/100, < 1/10)

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap, care trebuie raportate medicului. Tulburări ale tractului gastrointestinal: diaree, greață, dureri abdominale, vărsături, lipsa poftei de mâncare și flatulență (aceste simptome dispar de obicei de la sine).

Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat: erupție cutanată (inclusiv urticarie și înroșirea pielii), care trebuie raportată medicului.

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

Tulburări ale sistemului nervos: amețeli.

Boli de inimă: inflamația inimii și a endocardului.

Tulburări ale tractului gastrointestinal: creșterea amilazei (enzimă digestivă) și inflamația pancreasului.

Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat: sensibilitate crescută a pielii la lumina solară și radiații ultraviolete (UV) (fotosensibilitate).

Foarte rare (< 1/10 000)

Tulburări ale sângelui și ale sistemului limfatic: anomalii ale hemogramei, cum ar fi anemie (lipsă de sânge), anemie aplastică (lipsă de sânge din cauza afectării măduvei osoase), agranulocitoză (lipsă foarte severă de globule albe, care se manifestă prin febră mare bruscă,

dureri severe în gât și ulcerații în gură), neutropenie (scăderea unui anumit tip de globule albe), leucopenie (caracterizată printr-o lipsă de globule albe și o susceptibilitate crescută la infecții) (inclusiv granulocitopenie, o anomalie caracterizată printr-o scădere semnificativă a unui anumit tip de globule albe și o susceptibilitate crescută la infecții), pancitopenie (scăderea tuturor tipurilor de celule din sânge), trombocitopenie (număr redus de trombocite, caracterizată prin vânătăi și tendință de sângerare) și eozinofilie (creșterea anumitor globule albe) (ca parte a unei reacții de hipersensibilitate).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacție de hipersensibilitate, inclusiv alergică exantem (formă de erupție cutanată), reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate foarte severă, care pune viața în pericol Reacție de hipersensibilitate cu, printre altele, următoarele manifestări: febră, mâncărime pe întregul Tulburări ale sistemului nervos: neuropatie periferică. Tulburări ale căilor respiratorii, toracelui și mediastinului: alveolită alergică (inflamație acută a plămânilor).

Afecțiuni ale sistemului nervos: Neuropatie periferică.

Alveolită alergică (acută **Inflamație** de la **alveole pulmonare** din cauza unei **alergice** Reacție la substanțe inhalate), reacții pulmonare alergice și fibrotice (inclusiv dispnee, bronhospasm (senzație de constricție din cauza spasmului muscular în căile respiratorii) și tuse), eozinofilie pulmonară (creșterea numărului de globule albe în plămâni), boală pulmonară interstițială (boală a țesutului pulmonar solid), infiltrare pulmonară (condensarea țesutului pulmonar) și pneumonită (inflamație bruscă benignă a unei părți a unui lob pulmonar fără simptome generale de boală).

Afecțiuni ale tractului gastrointestinal: Pancolită (inflamația întregului intestin).

Boli hepatice și ale căilor biliare: Teste hepatice anormale și toxicitate hepatică, inclusiv hepatită (inflamația ficatului), hepatită colestatică (inflamația ficatului din cauza afectării căilor biliare), ciroză (boală hepatică cauzată de alcool) și insuficiență hepatică.

Boli ale pielii și ale țesutului subcutanat: Căderea părului (reversibilă).

Boli ale mușchilor scheletici, țesutului conjunctiv și oaselor: Dureri osoase, dureri musculare și reacții care amintesc de lupus eritematos (reacții inflamatorii ale pielii (cu pete roșii, uscate pe nas și obraji) și/sau ale organelor interne).

Boli ale rinichilor și ale căilor urinare: Disfuncție renală (inclusiv nefrită interstițială acută și cronică (inflamația rinichilor, cu simptome precum sânge în urină, febră și dureri laterale), sindrom nefrotic (tulburare renală) (boală renală care poate duce la umflare, în special la nivelul feței sau ochilor, prezența de proteine în urină, ceea ce o face spumoasă și/sau creștere în greutate), insuficiență renală (funcționare insuficientă a rinichilor)) și decolorarea urinei.

Boli ale organelor genitale și ale glandei mamare: Spermă cu o concentrație scăzută de spermatozoizi (oligospermie) (reversibilă).

Este important de știut că diferite tulburări dintre cele menționate mai sus pot fi cauzate și de intestinul inflamat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin:

Agencia Federală pentru Medicamente și Produse de Sănătate, Departamentul de Vigilență Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruxelles

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PENTASA COMPRIMATE RETARD?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Pentasa 500 mg comprimate retard

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Pentasa 1 g comprimate retard

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Aceasta include luna și anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați medicamentele în apele reziduale sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acest lucru ajută la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Pentasa

Substanța activă este Mesalazina. Pentasa conține 500 mg sau 1 g

Mesalazină/comprimat.

Celelalte componente sunt Povidonă, Etilceluloză, Stearat de magneziu, Talc și Celuloză microcristalină.

Cum arată Pentasa și conținutul ambalajului

Pentasa 500 mg comprimate cu eliberare prelungită: blister (Alu/Alu) sau în flacon cu gât larg cu 90, 100 sau 300 comprimate.

Pentasa 1 g comprimate cu eliberare prelungită: blister (Alu/Alu) cu 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Tel.: 053-72 92 00

E-Mail: ferringnvs@ferring.be

Producător

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

Numerele autorizațiilor

Pentasa 500 mg comprimate cu eliberare prelungită (blister): BE156055

Pentasa 500 mg comprimate cu eliberare prelungită (flacon cu gât larg): BE230991

Pentasa 1 g comprimate cu eliberare prelungită: BE477306

Tipul de eliberare

Eliberare pe bază de prescripție medicală.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în 03/2018

Transtoyou