

Navodilo za uporabo

Pentasa 2 g zrnca s podaljšanim sproščanjem

Pentasa 4 g zrnca s podaljšanim sproščanjem

mesalazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pentasa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pentasa
3. Kako jemati zdravilo Pentasa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pentasa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pentasa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pentasa uporabljamo za zdravljenje blagih do zmernih izbruhov ulceroznega kolitisa in za preprečevanje ponovnega pojava bolezni.

Ulcerozni kolitis je vnetna bolezen črevesa. Vnetje prizadene sluznico črevesa, na kateri se pojavijo številne drobne razjede, ki lahko zakrvavijo.

Zdravilo Pentasa vsebuje zrnca, ki počasi sproščajo učinkovino mesalazin. Mesalazin zmanjšuje vnetje in blaži boleče simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pentasa

Ne jemljite zdravila Pentasa

- če ste **alergični (preobčutljivi)** na **mesalazin** ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6),
- če ste **alergični** na druge **salicilate**, npr. **acetilsalicilno kislino**,
- če imate hude težave z **jetri** in/ali **ledvicami**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pentasa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na **sulfasalazin** (tveganje za alergijo na salicilate),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen **jeter** ali **ledvic**,
- če imate katero koli bolezen, ki poveča nagnjenost h **krvavitvam**,
- če imate aktivno **peptično razjedo** (želodčna razjeda ali razjeda dvanajstnika),
- če jemljete **zdravila**, ki lahko vplivajo na delovanje **ledvic**, npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kot je acetilsalicilna kislina,
- če imate probleme s pljuči, še posebej, če ste astmatik,

- če se nenadoma pojavijo trebušni krči, bolečina v trebuhu, zvišana telesna temperatura, hud glavobol ali izpuščaj. V takšnem primeru morate zdravilo Pentasa nemudoma prenehati jemati.
- Uporaba mesalazina lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov. Simptomi lahko vključujejo bolečine v stranskem predelu trebušne votline in kri v urinu. Med zdravljenjem z mesalazinom poskrbite za zadosten vnos tekočine.
- če so se vam po jemanju mesalazina kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Mesalazin lahko po stiku z belilom iz natrijevega hipoklorita povzroči rdeče-rjavo obarvanje urina v stranišni vodi. Gre za kemično reakcijo med mesalazinom in belilom, ki je neškodljiva.

Pri uporabi mesalazina bodite posebno previdni:

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati mesalazin in poiščite zdravniško pomoč.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik s preiskavami krvi in urina spremljal delovanje ledvic, še posebej na začetku zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Pentasa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo – vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. To je še posebej pomembno, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- če se zdravite z **azatioprinom** (uporablja se po presaditvah ali za zdravljenje avtoimunskih bolezni),
- če se zdravite s **6-merkaptopurinom ali tiogvaninom** (kemoterapija, ki se uporablja pri levkemiji),
- če se zdravite z zdravili, ki zavirajo strjevanje krvi (zdravila proti trombozi ali za redčenje krvi).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izkušenj z uporabo mesalazina med nosečnostjo in dojenjem je malo. Pri novorojencih mater, ki so se zdravile s tem zdravilom, so poročali o boleznih krvi. Pri dojenem otroku se lahko pojavijo alergijske reakcije, npr. driska. Če se pri dojenčku pojavi driska, je potrebno dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni znan.

3. Kako jemati zdravilo Pentasa

Pri jemanju zdravila Pentasa natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli:

Za zdravljenje izbruha kolitisa vam bo zdravnik običajno predpisal odmerek do 4 g mesalazina na dan, ki ga lahko vzamete v enkratnem odmerku ali v deljenih odmerkih. Takšen odmerek lahko jemljete kot eno vrečico zdravila Pentasa 4 g ali kot dve vrečici zdravila Pentasa 2 g enkrat na dan.

Za preprečevanje ponovnega pojava bolezni vam bo zdravnik običajno predpisal uporabo 2 g mesalazina na dan v obliki ene vrečice zdravila Pentasa 2 g enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

JAZMP-IB/086-24. 11. 2023

Otroci, stari 6 let ali več:

Odmerek za otroka bo izračunal zdravnik na osnovi otrokove telesne mase. Splošno priporočilo je, da otrok s telesno maso do 40 kg prejme polovico odmerka za odrasle, otrok s telesno maso večjo od 40 kg pa običajni odmerek za odrasle.

Zrnca morate vzeti peroralno (skozi usta), takoj po odprtju vrečice, kot je opisano v nadaljevanju. Zrnc ne smete žvečiti.

1. Odprite vrečico.
2. Vsebino vrečice stresite v usta (na jezik) in zrnca takoj pogoltnite s pomočjo vode ali pomarančnega soka. Poskrbite, da v ustih ne ostane nobeno zrnce.

ALI

3. Celotno vsebino vrečice zmešajte z jogurtom. Zrnca zaužijte takoj in jih ne žvečite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pentasa, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pentasa

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Obstaja le nekaj poročil o pojavu hudih alergijskih reakcij (vključno s hudimi kožnimi razjedami, ki lahko prizadenejo kožo kot zaščitno pregrado telesa), ki lahko povzročijo otekanje obraza in vratu in/ali težave pri dihanju ali požiranju (Quinckejev edem). Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Prenahajte uporabljati mesalazin in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali okrogle, ki niso privzdignjene, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh, razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska
- bolečina v trebuhu
- slabost
- bruhanje
- glavobol
- izpuščaj
- napenjanje (vetrovi)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje nekaterih predelov srca (miokarditis in perikarditis), kar lahko povzroči težave z dihanjem in bolečino v prsnem košu ali palpitacije (hitro in nepravilno bitje srca)

- vnetje trebušne slinavke (simptomi vključujejo bolečino v hrbtu in/ali trebuhu)
- povišane amilaze (encimi, ki pomagajo razgraditi ogljikove hidrate)
- omotica
- povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost)

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- slabokrvnost in druge bolezni krvi (zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic, kar lahko povzroči nepojasnjene krvavitve, modrice, zvišano telesno temperaturo ali vnetje žrela)
- bolezen jeter (simptomi lahko vključujejo zlatenico (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic) in/ali svetlo blato)
- bolezen ledvic (simptomi lahko vključujejo kri v urinu in/ali pojav edemov (oteklina zaradi kopičenja tekočine))
- periferna nevropatija (stanje, ki prizadene živce dlani in stopal, simptomi lahko vključujejo mravljinčenje in odrevenelost)
- alergijska in fibrotična pljučna reakcija, vnetje pljučne sluznice ali brazgotinjenje pljuč (simptomi lahko vključujejo kašelj, bronhospazem, nelagoden občutek v prsnem košu ali bolečino pri dihanju, težave pri dihanju, krvav in/ali gost sluzast izpljunek)
- pankolitis (je vrsta vnetne črevesne bolezni, ki prizadene celotno notranjo steno debelega črevesa)
- izpadanje las (po prekinitvi zdravljenja mine)
- bolečina v mišicah in sklepih
- vnetje, ki lahko prizadene različne dele telesa, kot so sklepi, koža, ledvice, srce, ipd. (simptomi lahko vključujejo bolečine v sklepih, utrujenost, zvišano telesno temperaturo, neobičajne ali nepojasnjene krvavitve (npr. krvavitev iz nosu), modrice, škrlatno obarvanje kože (vključno s hudimi kožnimi razjedami in hudimi mehurji, ki lahko prizadenejo kožo kot zaščitno pregrado telesa)
- kopičenje tekočine okrog srca (perikardialni izliv), ki lahko povzroči bolečino ali občutek tiščanja v prsnem košu
- sprememba barve urina
- prehodno premajhno število semenčic v semenski tekočini (reverzibilna oligospermija)
- huda driska in bolečina v trebuhu, ki je posledica alergijske reakcije na to zdravilo v črevesu
- občasno se lahko pojavijo alergijske reakcije in zvišana telesna temperatura.

Neznana pogostnost (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- ledvični kamni in z njimi povezana bolečina v ledvicah (glejte tudi poglavje 2)

Obstaja le nekaj poročil o benigni intrakranialni hipertenziji (kopičenje tekočine okrog možganov) pri mladostnikih. Simptomi vključujejo glavobol, slabost, bruhanje in/ali motnje vida ali sluha.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pentasa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pentasa

Učinkovina je mesalazin.

Ena vrečica vsebuje 2 g ali 4 g mesalazina.

Pomožni snovi sta etilceluloza in povidon.

Izgled zdravila Pentasa in vsebina pakiranja

Zdravilo vsebuje zrnca s podaljšanim sproščanjem. Zrnca so belo-siva do svetlo belo-rjava.

Zdravilo je na voljo v vrečicah iz aluminijaste folije v pakiranjih:

2 g vrečice: po 10, 60 ali 120

4 g vrečice: po 20, 30, 50 ali 100

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija

Proizvajalec

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Quintasa Sachet: Danska

Pentasa Sachet: Nemčija (1 g), Irska, Španija, Švedska, Velika Britanija (Severna Irska)

Pentasa Xtend: Nemčija (2 g)

Pentasa: Slovenija, Ciper, Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2023.