

Navodilo za uporabo

Pentasa 500 mg tablete 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 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se uporablja pri odraslih in otrocih (starih 6–18 let) za zdravljenje nekaterih oblik kronične vnetne bolezni črevesa (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen). Uporablja se za zdravljenje akutnega izbruha bolezni in za preprečevanje ponovnega pojava.

Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina sprošča počasneje kot iz »navadnih« tablet. Tako je učinek zdravila bolj uravnotežen in dolgotrajnejši.

Crohnova bolezen je kronično vnetje črevesne stene neznanega izvora. To vnetje prizadene vse plasti črevesne stene po vsej njeni debelini. Razvije se lahko v kateremkoli delu prebavnega sistema. Vzrok bolezni ni znan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pentasa

Ne jemljite zdravila Pentasa

- če ste alergični na mesalazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na salicilate, npr. acetylsalicylicno kislino;
- če imate hudo okvarjena jetra ali ledvice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če ste alergični na sulfasalazin (tveganje zaradi morebitne alergije na salicilate);
- če imate ali ste v preteklosti imeli obolenje ledvic ali jeter;
- če imate bolezensko povečano nagnjenost h krvavitvam ali motnjam strjevanja krvi;
- če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic;
- če imate probleme s pljuči, še posebej, če ste astmatik;
- če se zdravite z azatioprinom (uporablja se po transplantacijah ali za zdravljenje avtoimunskih bolezni);

- če se zdravite s 6-merkaptopurinom ali tiogvaninom (kemoterapija, ki se uporablja za zdravljenje levkemije);
- če se nenadoma pojavijo trebušni krči, akutna bolečina v trebuhu, vročina, hitro in nepravilno utripanje srca, bolečine za prsnico in s tem povezano težko dihanje, hud glavobol ali izpuščaj. V tem primeru takoj prenehajte z jemanjem zdravila Pentasa.
- 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.

Občasno boste morali na laboratorijske preiskave, ki vam jih bo predpisal zdravnik.

Otroci in mladostniki

Zdravljenje z zdravilom Pentasa za otroke, mlajše od 6 let, ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Pentasa

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte zdravniku, če jemljete azatioprin, varfarin, 6-merkaptopurin, tiogvanin.

Zdravilo Pentasa skupaj s hrano in pijačo

Tablete zaužijte z veliko tekočine in, če je le mogoče, med jedjo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete z jemanjem tega zdravila. Prosite zdravnika ali farmacevta za nasvet, preden začnete z dojenjem.

Izkušenj o uporabi mesalazina med nosečnostjo in dojenjem je malo. Poročali so o boleznih krvi pri novorojenčkih mater, ki so jemale to zdravilo. Pri novorojenčku se lahko po dojenju pojavijo alergijske reakcije, npr. driska. V tem primeru je potrebno dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima znanih vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Pentasa

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

Odrasli

Ulcerozni kolitis

Priporočeni odmerek za zdravljenje **akutnega izbruha** je do 4 g mesalazina na dan v enkratnem odmerku ali v deljenih odmerkih. Takšen odmerek lahko jemljete v obliki osmih tablet zdravila Pentasa 500 mg enkrat na dan ali v deljenih odmerkih, 2- do 3-krat na dan.

Pri **vzdrževalnem zdravljenju** 4 tablete, enkrat dnevno ali v deljenih odmerkih.

Crohnova bolezen

Priporočeni odmerek za zdravljenje **akutnega izbruha** je 2 tableti 2- do 3-krat na dan. Pri nezadovoljivem učinku do 4 tablete dvakrat na dan (maksimalni odmerek).

Uporaba pri otrocih, starih 6 let ali več

Na splošno je priporočeno, da se lahko da otrokom, težkim do 40 kg, polovico odmerka za odrasle in otrokom, težjim od 40 kg, celoten odmerek za odrasle.

Če ni zdravnik drugače predpisal, je običajni odmerek:

Ulcerozni kolitis

Za zdravljenje **akutnega izbruha** 30–50 mg/kg dnevno v deljenih odmerkih. Pri nezadovoljivem učinku do 75 mg/kg dnevno v deljenih odmerkih. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 4 g.

Pri vzdrževalnem zdravljenju se odmerjanje začne z odmerkom 15–30 mg/kg dnevno v deljenih odmerkih. Odmerek se lahko poveča do največ 2 g dnevno.

Crohnova bolezen

Za zdravljenje **akutnega izbruha** 30–50 mg/kg dnevno v deljenih odmerkih. Pri nezadovoljivem učinku do 75 mg/kg dnevno v deljenih odmerkih. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 4 g.

Način uporabe

Tablete zaužijte z veliko tekočine in, če je le mogoče, med jedjo. Tablet ne smete žvečiti. Za lažje požiranje jih lahko pred zaužitjem umešate v vodo ali sadni sok.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pentasa, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot so vam jih predpisali, o tem obvestite zdravnika.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba spremljati delovanje ledvic in, če je potrebno, uvesti simptomatsko zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pentasa

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pentasa

Če zdravila ne jemljete, kakor vam je predpisal zdravnik, zdravilo ne bo delovalo.

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. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Prenehajte 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.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki so: glavobol, driska, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, napenjanje in kožni izpuščaj.

Redki neželeni učinki so: omotica, vnetje srčne mišice (miokarditis) ali srčne mrežne (perikarditis), vnetje trebušne slinavke, povečane vrednosti encima amilaza, povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost).

Zelo redki neželeni učinki so: boleznin krvi, kot so: zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija, aplastična anemija), zmanjšano število različnih vrst belih krvnih celic (agranulocitoza, nevtropenija, levkopenija (vključno z granulocitopenijo), eozinofilija (kot del alergijske reakcije)), zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija), zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija), preobčutljivostna (alergijska) reakcija (vključno z izpuščajem, anafilaktično reakcijo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), z zdravilom povzročena zvišana telesna temperatura, prizadetost živcev na rokah in stopalih (periferna nevropatija), zvišan tlak znotraj lobanje pri mladostnikih (benigna intrakranialna hipertenzija), kopičenje tekočine okrog srca (perikardialni izliv), alergijsko vnetje pljučnih mešičkov (alergijski alveolitis), alergijske in fibrozne pljučne reakcije (oteženo dihanje, kašelj, bronhospazem), pljučno vnetje s porastom belih krvničk (pljučna eozinofilija), oblika vnetja pljuč, ki se imenuje intersticijska pljučna bolezen, tekočina v pljučih, pljučnica, vnetje celotnega širokega črevesa (pankrolitis), zvišana vrednost jetrnih encimov, parametrov holestaze in bilirubina, boleznin jeter (hepatitis, ciroza, odpoved), prehodno izpadanje las (reverzibilna alopecija), bolečine v mišicah in sklepih, reakcije podobne eritematoznemu lupusu, okvara delovanja ledvic, spremenjena barva urina in prehodno premajhno število semenčic v semenski tekočini (reverzibilna oligospermija).

Neznana pogostnost: ledvični kamni in z njimi povezana bolečina v ledvicah (glejte tudi poglavje 2).

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 ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pentasa

- Učinkovina je mesalazin. Ena tableta vsebuje 500 mg mesalazina.
- Pomožne snovi so: magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b), etilceluloza (E462), povidon (E1201) in mikrokristalna celuloza (E460i).

Izgled zdravila Pentasa in vsebina pakiranja

Tablete so sivo-bele do blede rjave barve, pikčaste, okrogle oblike, z zarezo in vtisom '500 mg' na eni strani ter vtisom 'PENTASA' na drugi strani.

Ena škatla vsebuje 100 tablet (10 pretisnih omotov po 10 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pentasa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 6. 2023.