

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Pentasa 1 g rektální suspenze**

mesalazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci :**

1. Co je přípravek Pentasa 1g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentasa 1g užívat
3. Jak se přípravek Pentasa 1g užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentasa 1g uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pentasa 1g a k čemu se používá**

Pentasa 1g je přípravek určený k léčbě zánětlivých střevních onemocnění. Léčivou látkou je mesalazin, který má specifický protizánětlivý účinek na sliznici střeva v oblasti konečníku.

Pentasa 1g se užívá k léčbě ulcerózní kolitidy v oblasti konečníku a esovité kličky tlustého střeva v dospělém věku.

Dostupná dokumentace a zkušenosti s podáváním přípravku dětem a dospívajícím jsou omezené.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentasa 1g užívat**

**Neužívejte přípravek Pentasa 1g**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na mesalazin, salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pentasa 1 g se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sulfasalazin, protože se mohou u Vás objevit alergické reakce i na mesalazin
- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin nebo jater
- jestliže jste náchylný/á ke krvácení

- jestliže užíváte léky s rizikem poškození ledvin, jako jsou nesteroidní antirevmatika (léky proti bolesti a zánětu)
- jestliže máte onemocnění plic především astma
- jestliže užíváte léky obsahující azathioprin (imunosupresivní látka, užívaná např. u některých autoimunitních chorob)
- jestliže užíváte léky obsahující 6-merkaptopurin nebo thioguanin (chemoterapie používaná k léčbě leukemie)
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřidky v ústech.

Při užívání mesalazinu je nutná zvýšená opatrnost:

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Při používání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Jestliže se u Vás vyskytnou křeče, bolest v břiše, horečka, silná bolest hlavy, kožní vyrážka je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Mesalazin může způsobit červenohnědé zbarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

Krevní testy (krevní obraz, jaterní testy, především aminotransferázy, dále sérový kreatinin), vyšetření moči (testovací proužky/sediment) musí být provedeny před zahájením léčby a dále v jejím průběhu na základě posouzení lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pentasa 1g**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky je podrobněji uvedeno v části Upozornění a opatření.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro použití v těhotenství nebo během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

O vhodnosti užívání přípravku u těhotných a kojících žen rozhoduje lékař podle závažnosti onemocnění.

Údaje o podávání mesalazinu těhotným a kojícím ženám jsou omezené. U novorozenců léčených matek byly hlášeny poruchy krve. U kojících novorozenců se mohou vyskytnout alergické reakce jako je např. průjem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku PENTASA nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se přípravek Pentasa 1g užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí:

Obvykle 1g (1 lahvička) denně večer před spaním.

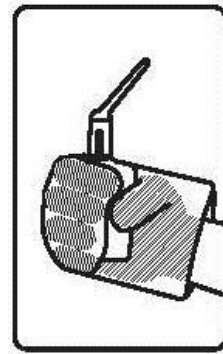
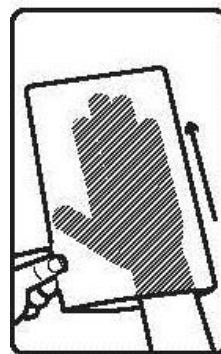
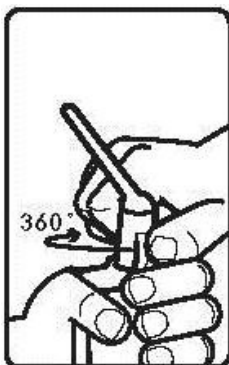
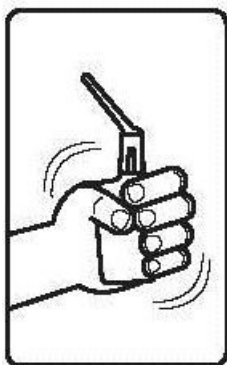
Lékař může předepsat i jiné použití a dávkování, než je zde uvedeno. V takovém případě je nutno dodržet nařízení lékaře.

#### Pediatrická populace:

Dostupná dokumentace a zkušenosti s podáváním přípravku dětem a dospívajícím jsou omezené.

#### Způsob použití

Přípravek je určen k zavedení do konečníku.

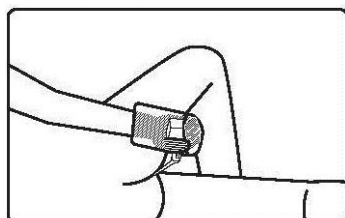


1. Bezprostředně před použitím vyjměte přípravek z aluminiové folie a obsah dobře protřepejte.

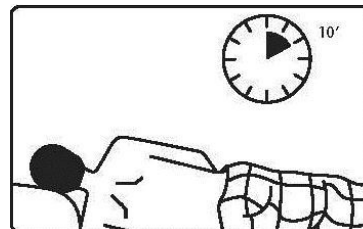
2. Pro uvolnění pojistky otočte uzávěrem ve směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku (ryška na uzávěru by měla být ve stejné poloze jako před otáčením)

3. Vložte ruku do jednoho z přiložených umělohmotných sáčků.

4. Uchopte nádobku tak, jak je uvedeno na obrázku.

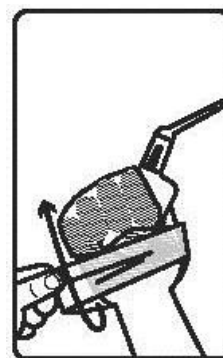


6. Jakmile je nádobka prázdná vyjměte aplikátor se stále stisknutou nádobkou.



5. Pro aplikaci přípravku ulehňte na levý bok a levou nohu nechte nataženou, pro udržení rovnováhy ohněte pravou nohu vpřed. Opatrně zasuňte horní část aplikátoru do konečníku. Vytlačování obsahu nádobku provádějte dostatečně silným

7. Suspenze by měla zůstat ve střevech. Zůstaňte ležet ještě 5-10 minut nebo dokud nezmizí nucení k vypuzení suspenze.



8. Přetáhněte umělohmotný sáček přes prázdnou

rovnoměrným tlakem ruky. Obsah nádobky by se měl aplikovat max. 30–40 vteřin.

lahvičku. Vyhod'te jej a umyjte si ruce.

Doporučujeme chránit prostěradlo a ložní prádlo před potřísněním, neboť rektální suspenze Pentasa 1g může změnit barvu tkaniny. Pokud dojde k potřísnění, postižené prádlo okamžitě namočte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentasa 1g, než jste měl(a)**

Pokud máte podezření na předávkování, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentasa 1g**

Jestliže si zapomenete vzít jednu dávku nebo ji z nějakého důvodu vynecháte, pokračujte v léčbě dle předepsaného dávkování. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku. Při vynechání několika dávek je třeba v léčbě pokračovat a co nejdříve vyhledat lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Pentasa 1g nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příležitostně se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.

*Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- průjem
- nevolnost
- bolesti břicha
- bolesti hlavy
- zvracení
- kožní vyrážka (včetně kopřivky nebo ekzému)
- svědění

*Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):*

- diskomfort v oblasti konečníku
- podráždění v místě aplikace
- pocit neúplného vyprázdnění stolice

*Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):*

- závrať
- zánět srdečního svalu a osrdečníku (myokarditida a perikarditida)

- zvýšení hladiny enzymu amyláza
- zánět slinivky břišní
- plynatost
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

- poruchy krve – eosinofilie (jako součást alergické reakce), anemie (pokles počtu červených krvinek), aplastická anemie (chudokrevnost z útlumu kostní dřeně), leukopenie – pokles počtu bílých krvinek (včetně granulocytopenie a neutropenie), trombocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie
- reakce přecitlivělosti včetně alergické vyrážky, syndrom přecitlivělosti (DRESS syndrom), horečka
- pankolitida (zánět tlustého střeva)
- poruchy nervového systému – periferní neuropatie
- alergické plicní reakce (včetně dušnosti, kašle, alergické alveolitidy, plicní eosinofilie, intersticiálního plicního onemocnění, plicní infiltrace, pneumonitidy)
- porucha funkce jater (zvýšení hladiny bilirubinu a jaterních enzymů cholestatických hodnot, zánět jater, cirhóza, jaterní selhání)
- přechodná ztráta vlasů
- bolesti ve svalech a kloubech, onemocnění podobné systémovému lupus erythematodes (červené zabarvení kůže v obličeji motýlovitého tvaru)
- zhoršení funkce ledvin (včetně intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu)
- dočasná oligospermie (snížená tvorba spermií)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)
- změna barvy moči (viz bod 2)

Některé z těchto nepříznivých reakcí mohou být projevem samotné choroby.

V případě nežádoucích účinků jako je krvácení, vznik modřin, bolest v krku a zvýšená teplota, nebo bolest na hrudi doprovázená dušností je nutno léčbu okamžitě přerušit a neprodleně informovat lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Pentasa uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pentasa 1g obsahuje**

- Léčivou látkou je mesalazinum 1g ve 100 ml rektální suspenze (odpovídá 1 lahvičce)
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, disiřičitan sodný (E 223), trihydrát octanu sodného, kyselina chlorovodíková k úpravě pH, čištěná voda

### **Jak přípravek Pentasa 1g vypadá a co obsahuje toto balení**

Pentasa 1g je bílá až světle žlutá suspenze.

Velikost balení:

7 lahviček + 7 PE sáčků

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Ferring – Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

23. 2. 2023