

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Pentasa a k čemu se používá

Pentasa je střevní protizánětlivý léčivý přípravek obsahující mesalazin. Mesalazin má specifický protizánětlivý účinek na sliznici střeva v oblasti konečníku.

Přípravek se používá k léčbě ulcerózní kolitidy (chronického zánětlivého onemocnění tlustého střeva) v oblasti konečníku u dospělých.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentasa užívat

Neužívejte přípravek Pentasa

- 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 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

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 u dětí, v těhotenství nebo během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

O vhodnosti užívání přípravku u dětí a 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 kojených 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 užívá

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

Dávku stanovuje lékař vždy individuálně.

Dospělí

Akutní fáze onemocnění a prevence relapsu (opětovné vzplanutí onemocnění, které bylo v klidovém období): do konečníku zavést 1 čípek jednou denně.

Pediatrická populace:

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

Způsob použití:

- Před zavedením čípku do konečníku se doporučuje jít na toaletu a vyprázdnit se.
- Čípek vyjměte z obalu roztržením folie v místě značky.
- Z hygienických důvodů použijte ochranný gumový prst. (Ochranný gumový prst není součástí balení.) Čípek zaveďte do konečníku nad svěrač, až ucítíte, že neklade odpor.
- Jestliže čípek vyklouzne během prvních 10 minut, zaveďte další.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentasa, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentasa

Jestliže si zapomenete vzít jednu dávku nebo ji z nějakého důvodu vynecháte, užijte přípravek, jakmile to zjistíte a pokračujte v předepsaném dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Po užití čípku Pentasa může dojít k mírným projevům podráždění, jako je svědění, nepříjemný pocit v konečníku a pocit nucení na toaletu.

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 ze 1000):

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

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

- závrat'
- 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 alveolity, plicní eosinofilie, intersticiálního 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 erythematoses (červené zabarvení kůže v obličejí 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.

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

5. Jak přípravek Pentasa uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 obsahuje

- Léčivou látkou je mesalazinum 1g v 1 čípku
- Pomocnými látkami jsou povidon, magnesium-stearát, mastek, makrogol 6000

Jak přípravek Pentasa vypadá a co obsahuje toto balení

Pentasa jsou bílé až světlehnědé podlouhlé bikonvexní čípky s mramorovitou strukturou.

Velikost balení:

28 čípků

4x28 čípků

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-21409 Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 2. 2023

Překlad cizojazyčných zkratk na malém vnitřním obalu:

Batch No. : číslo šarže

Expiry date: použitelné do

Suppositories: čípky