

Písomná informácia pre používateľa

Pentasa
1 g čapíky

mesalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pentasa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pentasu
3. Ako používať Pentasu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pentasu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pentasa a na čo sa používa

Pentasa čapíky obsahuje liečivo mesalazín a patrí medzi črevné protizápalové lieky. Používa sa na liečbu **ulceróznej kolitídy v oblasti konečníka u dospelých**. Pri tomto ochorení sa na vnútornej strane postihnutého úseku čreva vytvárajú vrede, ktoré zvyknú často krváčať. Čapíky Pentasy pôsobia lokálne (zasahujú postihnuté miesto) a napomáhajú znižovať zápal a znižujú alebo odstraňujú príznaky bolesti.

Čapíky Pentasy sa podávajú do konečníka (rektálne).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pentasu

Nepoužívajte Pentasu

- ak ste **alergický** na **mesalazín**, iné **salicyláty**, napr. **kyselinu acetylsalicylovú** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným poškodením **pečene** a/alebo **obličiek**.

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielim obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pentasu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste alergický na **sulfasalazín**, pretože sa môžu u vás objaviť tiež alergické reakcie na mesalazín,
- ak máte alebo ste mali poruchu funkcie **pečene** a/alebo **obličiek**,
- ak ste náchylný na **krvácanie**,

- ak užívate **lieky**, ktoré môžu ovplyvniť funkciu **obličiek**, napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je napr. kyselina acetylsalicylová,
- ak trpíte pľúcnym ochorením, najmä ak máte astmu,
- ak užívate **azatioprín** (používa sa na liečbu po transplantáciách alebo na liečbu autoimunitných ochorení),
- ak užívate **6-merkaptopurín** alebo **tioguanín** (chemoterapia používaná pri liečbe leukémie),
- ak sa u vás náhle objavia kŕče, bolesť brucha, horúčka, závažná bolesť hlavy a vyrážka. V týchto prípadoch ihneď prestaňte užívať Pentasu.
- Pri užití mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na oboch stranách brucha a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na príjem dostatočného množstva tekutín.
- Ak sa u vás niekedy po použití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgier a/alebo vriedky v ústach.

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiíou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxikkej epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

V priebehu liečby, najmä na jej začiatku, vám bude lekár pravidelne odoberať moč a krv na kontrolu funkcie obličiek.

Deti

Dosiaľ je málo skúseností a len obmedzené údaje o účinku u detí.

Iné lieky a Pentasa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Pentasy a iných súbežne podávaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Vzájomné pôsobenie Pentasy s inými liekmi je podrobne uvedené v časti Upozornenia a opatrenia.

Mesalazín môže znížiť účinok warfarínu, ktorý sa používa na riedenie krvi a proti tvorbe krvných zrazenín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

O vhodnosti používania lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhoduje lekár podľa závažnosti ochorenia.

Skúsenosti s použitím Pentasy počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. Niektoré údaje poukazujú na zvýšený výskyt predčasného pôrodu, narodenia mŕtveho plodu a nízkej pôrodnej hmotnosti, ale nie je preukázané, či tieto nežiaduce účinky spôsobuje liek alebo črevné zápalové ochorenie alebo liek aj samotné ochorenie.

U novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Pentasu, boli hlásené poruchy krvi.

Počas dojčenia môžete užívať Pentasu len vtedy, ak vám to dovoľí lekár, pretože tento liek prechádza do materského mlieka. Po dojčení sa u novorodencov môžu vyskytnúť alergické reakcie, napr. hnačka. Ak sa u dojčaťa objaví hnačka, dojčenie treba ukončiť.

Počas užívania mesalazínu bolo veľmi zriedkavo hlásené dočasné zníženie spermií v ejakuláte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Používanie čapíkov Pentasy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Pentasu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Obvykle sa zavádza do konečníka 1 čapík 1 – 2-krát denne. Ak máte narušenú funkciu obličiek alebo pečene, dávku vám stanoví lekár v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Spôsob podávania

Liek je určený na zavedenie do konečníka.

- Pred zavedením čapíka sa odporúča vyprázdniť.
- Čapík vyberte z obalu roztrhnutím blistra v mieste označenia.
- Čapík zaveďte do konečníka nad zvierač, až kým pocítite, že nekladie odpor.
- Ak čapík vyklízne počas prvých 10 minút, zaveďte ďalší.

Ak použijete viac Pentasy, ako máte

Doposiaľ nebol zaznamenaný žiadny prípad predávkovania. Pokiaľ máte podozrenie na predávkovanie, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete použiť Pentasu

V prípade vynechania jedného čapíka, pokračujte v predpísanom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pri vynechaní niekoľkých dávok je potrebné v liečbe pokračovať a čo najskôr vyhľadať lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahlu vyrážku, horúčku a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Po použití čapíkov Pentasy môže dôjsť k miernym prejavom podráždenia, ako sú napr. svrbenie, nepríjemný pocit v konečníku a pocit nutkania na stolicu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť brucha
- vracanie
- nadúvanie a vetry (flatulencia)
- nepríjemný pocit v konečníku a podráždenie v mieste aplikácie
- svrbenie
- bolestivé nutkanie na stolicu

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka (žihľavka alebo sčervenanie)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal srdcového svalu a osrdcovníka (myokarditída a perikarditída), ktorý sa môže prejavovať skrátením dychu a bolesťou na hrudníku alebo búšením srdca (rýchly alebo nepravidelný tep srdca)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (prejavuje sa bolesťou chrbta a/alebo žalúdka)
- zvýšené hladiny tráviaceho enzýmu amylázy
- závraty
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesti svalov a kĺbov
- dočasná strata vlasov
- zápal postihujúci rôzne časti tela, ako sú kĺby, koža, obličky, srdce, atď. (príznaky zahŕňajú bolesť v kĺboch, únavu, horúčku, nadmerné alebo neočakávané krvácanie (napr. krvácanie z nosa), modriny, tmavočervené sfarbenie kože, bodkovité krvácanie do kože)
- porucha funkcie pečene (príznaky zahŕňajú žltáčku (zožltnutie pokožky a/alebo očí) a/alebo bledú stolicu)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- porucha funkcie obličiek (príznaky zahŕňajú krv v moči a/alebo opuch v dôsledku zadržiavania tekutín v tele)
- alergické a fibrotické pľúcne reakcie, zápal pľúc alebo zjazvenie tkaniva pľúc (príznaky zahŕňajú napr. ťažkosti s dýchaním, kašeľ, bronchospazmus (záchvat dýchavičnosti v dôsledku zúženia priedušiek), nepríjemný pocit v hrudníku alebo bolesť pri dýchaní, krvavý hlien a/alebo nadmerná tvorba hlienu)
- zmeny v krvnom obraze (zmeny počtu červených krviniek, bielych krviniek, krvných doštičiek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľné krvácanie, modriny, horúčku alebo bolesť hrdla)
- periférna neuropatia (ochorenie postihujúce nervy rúk a nôh, ktoré sa prejavuje trpnutím a necitlivosťou)
- dočasné zníženie počtu spermií v ejakuláte (oligospermia)
- pankolitída (ťažšia forma kolitídy postihujúca celé hrubé črevo)
- lieková horúčka
- alergická reakcia

Neznáme vedľajšie účinky (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- obličkové kamene a súvisiaca bolesť obličiek (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zmena farby moču.

V prípade podozrenia na vedľajšie účinky, ktorých príznakom môže byť krvácanie, modriny, bolesť v hrdle a zvýšená teplota, ako aj v prípade zápalu srdcového svalu alebo osrdcovníka, ktorých prejavom môže byť teplota a bolesť na hrudníku sprevádzaná dýchavičnosťou, treba liečbu ukončiť a ihneď informovať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pentasu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pentasa obsahuje

- Liečivo je mesalazín. Jeden čapík obsahuje 1 g mesalazínu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, mastenec, povidón a makrogol 6 000.

Ako vyzerá Pentasa a obsah balenia

Čapíky Pentasy sú biele až žltohnedé mramorovitej štruktúry podlhovastého tvaru.

Každé balenie obsahuje čapíky v blistri z hliníkovej fólie a písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosť balenia:

28 čapíkov (4 blistre x 7 čapíkov)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D, Blok E

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.