

Písomná informácia pre používateľa

Pentasa 1 g rektálna suspenzia

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

1. Čo je Pentasa 1 g a na čo sa používa

Pentasa 1 g rektálna suspenzia (klyzma) obsahuje liečivo mesalazín a patrí medzi črevné protizápalové lieky. Používa sa na liečbu **ulceróznej kolitídy v oblasti konečníka a esovitej časti hrubého čreva** (časť hrubého čreva blízko konečníka) **u dospelých**. Pri tomto ochorení sa na vnútornej strane postihnutého úseku čreva vytvárajú vredy, ktoré zvyknú často krváčať. Pentasa 1 g pôsobí lokálne (zasahuje postihnuté miesto) a napomáha zmenšovať zápal a znižuje alebo odstraňuje príznaky bolesti.

Pentasa 1 g rektálna suspenzia sa podáva do konečníka (rektálne).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pentasu 1 g

Nepoužívajte Pentasu 1 g

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

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielizňou obsahujúcou 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 1 g, 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 liečíte liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (lieky na liečbu trombózy alebo na riedenie krvi),
- ak sa u vás náhle objavia kŕče, bolesť brucha, horúčka, závažná bolesť hlavy a vyrážka. V týchto prípadoch ihneď prestaňte používať Pentasu.
- Pri užití mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na obidvoch 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, pľuzgiere 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) a toxickej 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 a dospelí

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

Iné lieky a Pentasa 1 g

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 súčasne 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, dojčenie a plodnosť

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 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

Pentasa 1 g nemá žiadny vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Pentasu 1 g

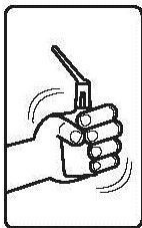
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Väčšinou sa podáva 1 g rektálnej suspenzie (100 ml) jedenkrát denne večer pred spaním. Lekár vám môže predpísať aj iné používanie a dávkovanie než je uvedené v tejto písomnej informácii. Vždy dodržiavajte pokyny lekára.

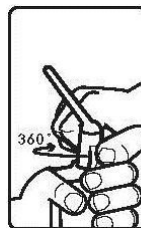
Spôsob podávania

Liek je určený na zavedenie do konečníka.

Pred zavedením klyzmy sa odporúča ísť na stolicu a vyprázdniť sa.



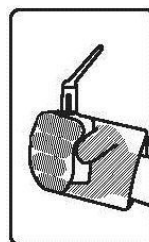
1. Fľaštičku s klyzmou vyberte z hliníkového obalu tesne pred použitím a obsah dobre pretrepte.



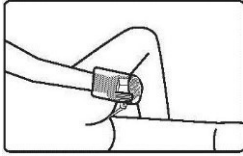
2. Otočte uzáver v smere hodinových ručičiek o jednu celú otáčku, aby sa uvoľnila poistka (ryška na uzávere má byť v rovnakej polohe ako pred otočením).



3. Vložte ruku do jedného z priložených plastových vrecúšok.

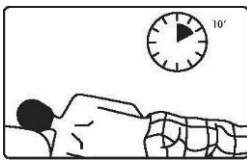


4. Uchopte fľaštičku, ako je znázornené na obrázku.

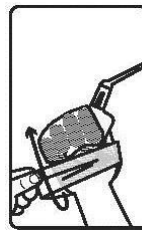


5. Pri zavádzaní klyzmy si ľahnite na ľavý bok s vystretou ľavou nohou a pokrčenou pravou nohou tak, aby ste udržali rovnováhu. Hornú časť aplikátora opatrne vsuňte do konečníka. Dostatočne silným rovnomerným tlakom ruky vytlačte obsah fľaštičky. Obsah fľaštičky sa má aplikovať max. 30 – 40 sekúnd.

6. Keď je fľaštička prázdna, vyberte aplikátor z konečníka, pričom fľaštičku ponechajte stále stlačenú.



7. Obsah klyzmy sa má udržať v čreve. Zostaňte ležať v polohe na ľavom boku ešte 5 – 10 minút alebo dokiaľ neskončí nutkanie k vypudeniu obsahu klyzmy.



8. Pretiahnite plastové vrecúško cez prázdnu fľaštičku. Vyhoďte ju a umyte si ruky.

Odporúčame chrániť plachtu a posteľnú bielizeň pred postriekaním, pretože rektálna suspenzia Pentasa 1g môže zmeniť farbu tkaniny. Ak dôjde k postriekaniu, postriekanú bielizeň ihneď namočte.

Ak použijete viac Pentasy 1 g, ako máte

Pokiaľ máte podozrenie, že došlo k predávkovaniu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete použiť Pentasu 1 g

Ak si zabudnete vziať jednu dávku alebo ju z nejakého dôvodu vynecháte, použite liek akonáhle si na to spomeniete a pokračujte v predpísanom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vynecháte niekoľko dávok, pokračujte v liečbe podľa predpísaného predpisu a vyhľadajte čo najskôr svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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 rektálnej suspenzie Pentasa 1g môže dôjsť k miernym prejavom podráždenia, ako 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 v mieste aplikácie
- 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)
- závraty
- zvýšené hladiny tráviaceho enzýmu amylázy
- 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)
- poruchy funkcie pečene (príznaky zahŕňajú žltáčku (zožltnutie pokožky a/alebo očí) a/alebo bledú stolicu)
- poruchy 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.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu byť prejavom samotnej choroby.

V prípade závažnej nežiaducej reakcie, ktorá sa môže prejaviť napr. krvácaním, vznikom modrín, zvýšenou teplotou, opuchom tváre a hrdla a/alebo ťažkosťami s dýchaním alebo prehítaním, je potrebné liečbu ukončiť a okamžite 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pentasu 1 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

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 1 g obsahuje

- Liečivo je mesalazín 1 g v 100 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú dihydrát edetanu disodného, disiričitan sodný, octan sodný, čistená voda a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Pentasa 1 g a obsah balenia

Vaším liekom je Pentasa 1 g rektálna suspenzia. Liek je určený na zavedenie do konečníka.

Pentasa 1 g rektálna suspenzia je biela až žltkastá suspenzia plnená do polyetylékových fľaštičiek s aplikátorom. Každá fľaštička obsahuje 1 g mesalazínu v 100 ml roztoku.

Veľkosť balenia:

7 jednotlivých zabalených fľaštičiek a 7 polyetylékových vreciek na likvidáciu prázdnych fľaštičiek po použití

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

FERRING Slovakia s.r.o.
Prievozská 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.