

## Písomná informácia pre používateľa

### Pentasa Sachet 4 g granulát s predĺženým uvoľňovaním

mesalazín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Sachet 4 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pentasu Sachet 4 g
3. Ako užívať Pentasu Sachet 4 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pentasu Sachet 4 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Pentasa Sachet 4 g a na čo sa používa

Pentasa Sachet 4 g sa používa na **liečbu akútneho štádia mierne až stredne závažnej ulceróznej kolitídy** (vredový zápal hrubého čreva a konečníka) u dospelých a **oddiaľuje jeho opätovné vzplanutie**. Ide o chronické (celoživotné) ochorenie, ktorého príčina vzniku nie je dosiaľ známa.

Pentasa Sachet obsahuje granuly, z ktorých sa pri prechode tráviacim traktom pomaly uvoľňuje liečivo – mesalazín. Napomáha znižovať zápal a znižuje alebo odstraňuje príznaky bolesti.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pentasu Sachet 4 g

**Neužívajte Pentasu Sachet 4 g**

- 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** 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 užívať Pentasu Sachet 4 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 (z angl. NSAID), ako je napr. kyselina acetylsalicylová,

- ak máte pľúcne ochorenie, 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 liečite liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (lieky na liečbu trombózy alebo na riedenie krvi),
- ak sa u vás náhle objavia kŕče, bolesť brucha, horúčka, silná bolesť hlavy a vyrážka. V týchto prípadoch ihneď prestaňte užívať Pentasu Sachet,
- ak sa u vás niekedy po užití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

Pri užívaní mesalazínu buďte zvlášť opatrní:

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

Počas užívania 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.

**Počas liečby a osobitne na jej začiatku vám bude lekár pravidelne odoberať moč a krv na kontrolu funkcie obličiek.**

#### **Deti a dospievajúci**

Podávanie lieku Pentasa Sachet 4 g sa neodporúča deťom a dospievajúcim do 18 rokov vzhľadom na vysokú dávku liečiva v lieku.

#### **Iné lieky a Pentasa Sachet 4 g**

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

Účinok Pentasy sa s účinkom iných súbežne podávaných liekov môže navzájom 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.

#### **Pentasa Sachet 4 g a jedlo a nápoje**

Granuly Pentasy Sachet sa zapíjajú vodou alebo džúsom. Užívajú sa s jedlom alebo bez jedla.

#### **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 užívať tento liek.

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

Skúsenosti s použitím Pentasy Sachet 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 vedľajšie účinky spôsobuje liek alebo črevné zápalové ochorenie alebo liek aj samotné ochorenie.

Počas dojčenia môžete užívať Pentasu Sachet len vtedy, ak vám to dovolil lekár, pretože tento liek

prechádza do materského mlieka. U novorodencov, ktorých matky užívali Pentasu, boli hlásené poruchy krvi. 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 Sachet nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Pentasu Sachet 4 g**

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

Dávkovanie vždy stanoví lekár osobitne pre každého pacienta.

### Dospelí

V akútnom štádiu ulceróznej kolitídy vám lekár zvyčajne predpíše dávku 4 g (1 vrecko) jedenkrát denne. Pri potrebe nižšej dávky ako sú 4 g možno použiť liek Pentasa s nižšou silou.

### Deti a dospievajúci

Tento liek nie je vhodný pre deti a dospievajúcich. Pri potrebe použitia mesalazínu u detí a dospievajúcich možno použiť liek Pentasa s nižšou silou.

### *Spôsob podávania*

Pentasa Sachet, granulát s predĺženým uvoľňovaním, sa nesmie žuvať.

Otvorte fóliové vrecko. Vysypte obsah vrecka na jazyk. Zapite vodou alebo džúsom.

### **Ak užijete viac Pentasy Sachet, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití granulátu dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Pentasu Sachet**

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

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

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

## **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 užívať mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky 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.

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

- hnačka
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- nadúvanie a vetry (flatulencia)
- 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):**

- zmeny krvného obrazu alebo iné poruchy krvi (zmeny počtu červených krviniek, bielych krviniek, krvných doštičiek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľné krvácanie, modriny, horúčku alebo bolesť hrdla)
- poruchy funkcie pečene ako zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, poškodenie pečene vrátane zlyhania pečene (príznaky zahŕňajú žltacku (zožltnutie pokožky a/alebo očí) a/alebo bledú stolicu)
- poruchy funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek,
- periférna neuropatia (ochorenie postihujúce nervy rúk a nôh, ktoré sa prejavuje trpnutím a necitlivosťou)
- alergické a fibrotické pľúcne reakcie, zápal pľúc alebo zjazvenie tkaniva pľúc (príznaky zahŕňajú kašeľ, bronchospazmus (záchvat dýchavičnosti v dôsledku zúženia priedušiek), nepríjemný pocit v hrudníku alebo bolesť pri dýchaní, ťažkosti s dýchaním, krvavý hlien a/alebo nadmerná tvorba hlienu)
- dočasná strata vlasov
- závažná kožná reakcia (multiformný erytém, spojená s tvorbou pľuzgierov (Stevensov-Johnsonov syndróm))
- bolesť svalov a kĺbov, reakcie podobné zápalovému reumatickému ochoreniu
- alergická reakcia vrátane sčervenania, vyrážky a závažnej liekovej reakcie postihujúcej 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)
- lieková horúčka
- dočasné zníženie počtu spermií v ejakuláte (oligospermia)
- pankolitída (ťažšia forma kolitídy (zápalu čreva) postihujúca celé hrubé črevo)

**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 závažnej nežiaducej reakcie, ktorá sa môže prejavovať napr. krvácaním, vznikom modrín, zvýšenou teplotou, opuchom tváre a hrdla a/alebo ťažkosťami s dýchaním alebo prehltaním, 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 zdravotnú sestru. 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 Sachet 4 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Obsah vrecka užite ihneď po otvorení.

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 Sachet 4 g obsahuje

- Liečivo je mesalazín 4 g v jednom vrecku.
- Ďalšie zložky sú etylcelulóza a povidón.

### Ako vyzerá Pentasa Sachet 4 g a obsah balenia

Pentasa Sachet je takmer biely až bieložltý granulát.

Granulát je balený vo vreckách z hliníkovej fólie.

Veľkosť balenia: 1 x 20, 1 x 30, 1 x 50, 1 x 100 vreciek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 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.**