

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pentasa 1 g rektalna suspenzija mesalazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pentasa rektalna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju
3. Kako primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pentasa rektalnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pentasa rektalna suspenzija i za što se koristi

Pentasa rektalna suspenzija namijenjena je liječenju odraslih bolesnika za suzbijanje kronične upale zadnjeg dijela debelog crijeva i rektuma praćene krvarenjem.

Mesalazin, djelatna tvar u suspenziji pripada skupini lijekova poznatih kao salicilati.

Mesalazin djeluje lokalno, u području zadnjeg dijela debelog crijeva i rektuma, smanjujući upalu i bolne simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju

Nemojte primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju:

- ako ste alergični na mesalazin, salicilate ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Pentasa rektalnu suspenziju:

- ako ste preosjetljivi na sulfasalazin
- ako imate poremećaj funkcije jetre
- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako imate neki poremećaj zgrušavanja krvi tj. skloni ste krvarenju
- ako uzimate lijekove za upalu zglobova (artritis) ili bolove (nesteroidni protuupalni lijekovi)
- ako uzimate lijekove za smanjenje imunosti (azatioprin, 6-merkaptopurin, tiogvanin)
- ako imate poremećaj funkcije pluća (astmu)
- ako iznenada dobijete grčeve, bolove u trbuhu, jaku glavobolju, vrućicu ili osip. U tom slučaju odmah prestanite s primjenom lijeka (vidjeti dio 4.)
- ako imate čir (ulkus) na želucu ili dvanaesniku
- ako primijetite poremećaj rada srca
ako su se kod vas ikada pojavili teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja mesalazina
- ako se laboratorijskim pretragama krvi nađe snižen broj bijelih krvnih stanica (leukocita), crvenih krvnih stanica (eritrocita) ili krvnih pločica (trombocita)

- ako je riječ o bolesniku dječje dobi.

Mesalazin može prouzročiti promjenu boje urina u crvenosmeđu nakon kontakta s bijelilom natrijevim hipokloritom u vodi toaletne školjke. Radi se o kemijskoj reakciji između mesalazina i bijelila i potpuno je bezopasno.

Potreban je poseban oprez pri primjeni mesalazina:

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezani s liječenjem mesalazinom. Prestanite primjenjivati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Može doći do stvaranja bubrežnih kamenaca prilikom primjene mesalazina. Simptomi mogu uključivati postraničnu bol u trbuhu i krv u urinu. Potrebno je piti dovoljne količine tekućine tijekom liječenja mesalazinom.

Pretrage krvi, bubrega, jetre i mokraće

Važno je odlaziti na redovite liječničke kontrole dok primjenjujete ovaj lijek.

Liječnik će Vas prije i redovito tijekom primjene ovog lijeka upućivati na pretrage krvi i mokraće, kako bi utvrdio stanje Vaše krvi, jetre i bubrega.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje djece. O učinkovitosti primjene ovog lijeka u djece ograničena su iskustava i podaci.

Drugi lijekovi i Pentasa rektalna suspenzija

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Kod istodobne primjene Pentasa rektalne suspenzije i lijekova koji djeluju na imunološki sustav (poput azatioprina, 6-merkaptopurina ili tiogvanina) te lijekova koji se uzimaju za olakšanje bolova (nesteroidni antireumatici) izloženi ste povećanom riziku od neželjenih reakcija poput krvnih poremećaja i oštećenja bubrega.

Kod istodobne primjene Pentasa rektalne suspenzije i nekih lijekova koji sprječavaju zgrušavanje krvi, može doći do slabijeg učinka lijekova protiv zgrušavanja.

Potražite savjet liječnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Iskustva s uzimanjem mesalazina tijekom trudnoće i dojenja su ograničena. Zabilježeni su krvni poremećaji u novorođenčadi čije majke su liječene mesalazinom. Novorođenče može imati alergijske reakcije nakon dojenja npr. proljev. U slučaju proljeva kod novorođenčeta, dojenje treba prekinuti.

Pentasa rektalnu suspenziju tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti oprezno i to samo ako po mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

Plodnost

Zabilježeno je prolazno smanjenje broja spermija kod muškaraca koji su uzimali mesalazin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pentasa rektalna suspenzija ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Samo za rektalnu primjenu. Ne smije se uzimati kroz usta.

Suspenziju se preporuča primijeniti uvečer prije spavanja.

Doziranje

Odrasli: 1 g (1 pojedinačno opremljeni spremnik), jednom dnevno.

Djeca: Ovaj lijek nije namjenjen za primjenu u djece. Postoje samo ograničeni podaci o učinkovitosti u djece. Postoji vrlo malo iskustva o primjeni.

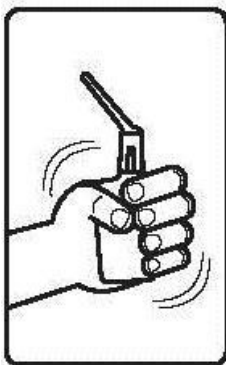
Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega

Preporučuje se oprez u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije jetre.

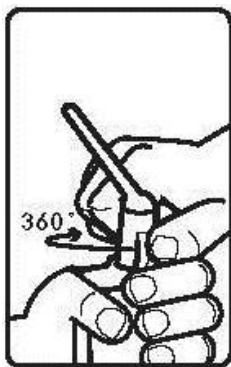
Lijek se ne preporučuje za primjenu u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije bubrega.

U bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili bubrega lijek se ne smije primjenjivati (vidjeti dio 2).

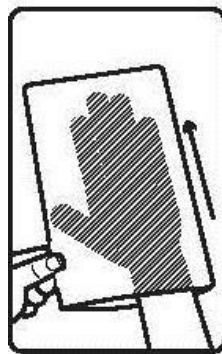
Način primjene



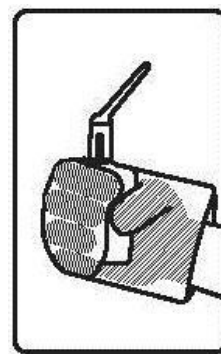
1. Neposredno prije primjene izvadite spremnik iz aluminijske folije i dobro protresite



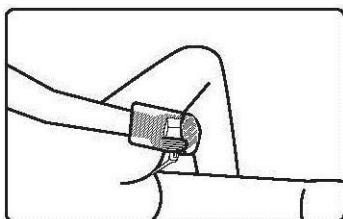
2. Za otvaranje zaokrenite nastavak za aplikaciju u smjeru kazaljke na satu za jedan zaokret (nastavak za aplikaciju tada treba biti okrenut u istom smjeru kao što je bio prije zaokretanja)



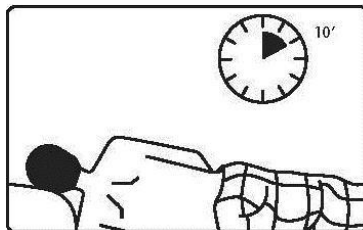
3. Stavite ruku u priloženu plastičnu vrećicu za jednokratnu upotrebu



4. Uхватите spremnik kako je prikazano na slici

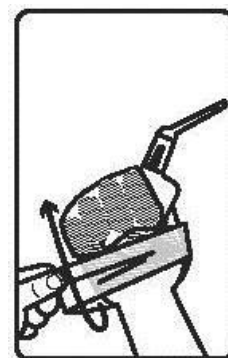


5. Kako biste primijenili suspenziju ležite na lijevi bok s ispruženom lijevom nogom i desnom nogom savinutom radi održanja ravnoteže. Pažljivo uvedite vrh aplikatora u zadnje crijevo (rektum). Održavajte dovoljan i uravnotežen pritisak ruke za vrijeme pražnjenja boce. Sadržaj boce se mora primijeniti unutar najviše 30-40 sekundi



6. Kad je spremnik ispražnjen, izvucite nastavak za aplikaciju dok je spremnik još stisnut.

7. Suspenzija mora ostati unutar crijeva. Ostanite opuštenu u položaju primjene još 5-10 minuta, ili do nestanka nagona za pražnjenje crijeva



8. Navucite plastičnu vrećicu preko praznog spremnika. Bacite ga i operite ruke.

Uvijek slijedite upute liječnika. Individualne potrebe su različite. Posteljину i rublje treba zaštititi od izlivanja rektalne suspenzije jer Pentasa može promijeniti boju tkanine. U slučaju prolijevanja, tkaninu odmah namočite.

Ako primijenite više Pentasa rektalne suspenzije nego što ste trebali

Iskustva s predoziranje su ograničena. Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje, zujanje u ušima, ubrzano disanje, ubrzani rad srca, poremećaji svijesti i drugi.

Ukoliko ste primijenili veću dozu Pentase od one navedene u ovoj ili liječničkoj uputi, odmah se obratite liječniku ili hitnoj medicinskoj službi.

Ako ste zaboravili primijeniti Pentasa rektalnu suspenziju

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nastavite s uobičajenim doziranje.

Ako prestanete primjenjivati Pentasa rektalnu suspenziju

Liječenje treba prekinuti ili promijeniti samo u dogovoru sa liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Postoji vrlo malo prijavljenih slučajeva vrlo ozbiljnih **alergijskih reakcija** (uključujući ozbiljna oštećenja kože). Ove alergijske reakcije mogu dovesti do:

- oticanja lica i vrata i/ili teškoća pri disanju ili gutanju (Quinckeov edem)
- koprivnjače koja svrbi s crvenilom ili osipa po cijeloj koži uz pad krvnog tlaka (anafilaksija)

Postoje izvještaji o vrlo ozbiljnim **kožnim reakcijama** koje uključuju:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS). Simptomi mogu biti crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi
- reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Simptomi mogu biti crvenilo i osip po licu i cijelom tijelu, vrućica i povećani limfni čvorovi zajedno sa simptomima nalik gripi.

U slučaju da primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma ili posumnjate na bilo koju od navedenih reakcija, odmah prestanite primjenjivati lijek i obratite se odmah liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.

Također, u slučaju pojave **akutnih reakcija nepodnošenja lijeka** kao što su nagla bol u trbuhu, teški proljev, grčevi, vrućica, jaka glavobolja i osip, **odmah prestanite primjenjivati lijek i obratite se odmah liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.**

Ostale nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- nadutost (prolazni vjetrovi)
- glavobolja
- osip

- nelagoda u anusu, nadraženosť na mjestu primjene, svrbež anusa i napinjanje uz lažni nagon na pražnjenje crijeva (rektalni tenezam)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala određenih područja srca (miokarditis i perikarditis) što može uzrokovati nedostatak zraka i bol u prsima ili lupanje srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- upala gušterače (simptomi uključuju bol u leđima i/ili trbuhu)
- omaglica
- povećana koncentracija enzima gušterače u krvi i/ili mokraći (vidljivo u laboratorijskim nalazima)
- povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anemija (slabokrvnost) i drugi krvni poremećaji vidljivi u laboratorijskim nalazima (smanjenje broja određenih krvnih stanica što može uzrokovati neobjašnjivo krvarenje, modrice, sklonost infekcijama, vrućicu ili upaljeno grlo)
- bolesti jetre (simptomi uključuju žuticu (žutilo kože i/ili očiju) i/ili blijede stolice), porast jetrenih enzima – vidljivo u laboratorijskim nalazima
- bubrežni poremećaji (simptomi uključuju krv u mokraći, edeme (oticanje) zbog nakupljanja tekućine)
- periferna neuropatija (stanje koje pogađa živce u rukama i nogama, a simptomi uključuju trnce i utrnulost)
- alergijske reakcije i fibroza pluća, upala sluznice pluća ili ožiljci na plućima (simptomi uključuju kašalj, piskanje pri disanju (bronhospazam), nelagodu u prsima ili bol kod disanja, otežano disanje, krvavu i/ili prekomjernu sluz u iskašljaju)
- upala koja zahvaća sluznicu cijelog debelog crijeva (pankcolitis)
- gubitak kose
- bol u mišićima ili zglobovima
- upala koja se može javiti u različitim dijelovima tijela kao što su zglobovi, koža, bubrezi, srce itd. (simptomi uključuju bolne zglobove, umor, vrućicu, nenormalno ili neobjašnjivo krvarenje (npr. krvarenje iz nosa), modrice, ljubičasta promjena boje kože, mrlje ispod kože)
- kožna reakcija poznata kao multiformni eritem, a koja je obilježena izdignutim crvenkasto-ljubičastim promjenama na koži u obliku mete, osobito na dlanovima i tabanima, a mogu se javiti i mjehurići u ustima
- nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev) što može uzrokovati bol u prsima ili pritisak
- promjena boje mokraće
- sperma sa smanjenim brojem spermija (oligospermija) (ovo je privremeno)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- bubrežni kamenci i s time povezana bol u bubregu (vidjeti i dio 2)

Ukoliko imate nuspojave koje traju dulje vrijeme ili su neugodne, obratite se liječniku ili ljekarniku. Neke od nuspojava zahtijevaju liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pentasa rektalnu suspenziju

Pentasa rektalnu suspenziju čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Pentasa rektalna suspenzija može obojati rublje i nužnik.

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">H A L M E D 06 - 04 - 2023 ODOBRENO</p> |
|--|

Pentasa rektalnu suspenziju čuvati na temperaturi ispod 25°C, ne držati u hladnjaku, ni smrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Pentasa rektalna suspenzija se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Pentasa 1g rektalna suspenzija

Djelatna tvar je mesalazin. 1 spremnik sadrži 1g mesalazina.

Pomoćne tvari su dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit, natrijev acetat, koncentrirana kloridna kiselina, pročišćena voda i dušik.

Kako Pentasa rektalna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do žućkasta suspenzija s pH vrijednošću između 4,4 i 5,0.

7 pojedinačnih spremnika sa po 100 ml suspenzije (1 doza), s nastavkom za aplikaciju, u zaštitnoj vrećici i sedam plastičnih higijenskih vrećica, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Njemačka

Proizvođač

Ferring-Lečiva a.s.,

Jesenice u Prahy,

Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: 01/2396-900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.