

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pentasa 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem mesalazin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pentasa tablete
3. Kako uzimati Pentasa tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pentasa tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Pentasa tablete i za što se koriste

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

Ovaj lijek namijenjen je liječenju blage do umjereno teške kronične upalne bolesti crijeva koja je ponekada praćena i krvarenjem (kod ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti) u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pentasa tablete

Nemojte uzimati Pentasa tablete:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pentasa tablete:

- 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 (nesteroidne antireumatike)
- ako uzimate lijekove za smanjenje imunosti (azatioprin, 6-merkaptopurin, tiogvanin)
- ako imate poremećaj funkcije pluća (astmu)
- ako iznenada dobijete grčeve, bolove u truhu, jaku glavobolju, vrućicu ili osip. U tom slučaju odmah prestanite s uzimanjem 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)

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 uzimati 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 uzimate 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 primjenu u djece mlađe od 6 godina. Postoje samo ograničeni podaci o učinkovitosti u djece (starosti 6-18 godina). Za upute o doziranju i načinu primjene pogledajte dio 3.

Drugi lijekovi i Pentasa tablete

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, biljne pripravke i dodatke s visokim sadržajem vitamina i minerala.

Kod istodobne primjene Pentasa tableta 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 tableta 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 uzmete ovaj lijek.

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

Pentasa tablete 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 ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Pentasa tablete

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

Doziranje

Odrasli:

Ulcerozni kolitis:

- *Aktivna bolest:* Doziranje je individualno, obično do 4 g mesalazina jednom dnevno ili podijeljeno u više doza, prema preporuci liječnika.
- *Terapija održavanja:* Doziranje je individualno. Preporučeno doziranje je 2 g jednom dnevno, ali može biti i podijeljeno u više doza.

Crohnova bolest:

- *Aktivna bolest i održavanje:* Doziranje je individualno, do 4 g mesalazina dnevno podijeljeno u više doza.

Djeca 6 godina i starija:

Ulcerozni kolitis i Crohnova bolest

- *Aktivna bolest:* Doziranje je individualno, počevši od 30-50 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u podjeljenim dozama. Maksimalna doza je 75 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u podjeljenim dozama. Ukupna doza ne smije prelaziti 4 g dnevno.
- *Terapija održavanja:* Doziranje je individualno, počevši od 15-30 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u podjeljenim dozama. Ukupna doza ne smije prelaziti 2 g dnevno.

Općenita preporuka je da se pola doze za odrasle može dati djeci tjelesne težine do 40 kg, a uobičajena doza za odrasle onima s težinom preko 40 kg.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega

Preporučuje se oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

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

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega (vidjeti dio 2.).

Način primjene

Pentasa tablete uzimaju se kroz usta.

Urez služi smo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu. Tableta se ne može razdijeliti na jednake doze.

Tableta se ne smije žvakati. Radi lakšeg uzimanja može se prelomiti ili otopiti u 50 ml hladne vode neposredno prije primjene. Za postizanje željenog terapijskog odgovora važno je redovito uzimati propisane doze.

Uvijek slijedite upute liječnika. Individualne potrebe su različite.

Ako uzmete više Pentasa tableta nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Pentasa tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Nastavite s uobičajenim doziranjem.

Ako prestanete uzimati Pentasa tablete

Liječenje treba prekinuti ili promijeniti samo u dogovoru s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 uzimati 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 uzimati 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
- bolovi u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- nadutost (prolazni vjetrovi)
- glavobolja
- osip

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 urinu (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 grlobolju)

- 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 i/ili 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 pri disanju, 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 multififormni 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 tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Pentasa tablete 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 sadrže Pentasa 500 mg tablete:

Djelatna tvar je mesalazin. 1 tableta sadrži 500 mg mesalazina

Pomoćne tvari su povidon, etilceluloza, magnezijev stearat, talk i mikrokristalična celuloza.

Kako Pentasa tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

100 (10x10) tableta s produljenim oslobađanjem.

Pentasa tablete su svijetlosive do svijetlosmeđe boje, istočkane i okrugle s urezom i oznakom 500 mg s jedne strane i Pentasa s druge strane. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Ferring GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61, 10 000 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.