

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Pentasa Sachet 4 g granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku mesalazinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pentasa Sachet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentasa Sachet užívat
3. Jak se přípravek Pentasa Sachet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentasa Sachet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pentasa Sachet a k čemu se používá**

Pentasa Sachet granule s prodlouženým uvolňováním jsou mikrogranule mesalazinu potažené ethylcelulosou. Po požití působí přípravek v průběhu celého trávicího ústrojí, protože mikrogranule umožňují trvalé uvolňování léku od dvanácterníku po konečník.

Přípravek působí specificky na zánětem postiženou tkáň střeva. Granule působí jako řízená léková forma a umožňují pomalé a konstantní uvolňování mesalazinu v průběhu celého střeva nezávisle na kyselosti střevního obsahu a době průchodu.

Mikrogranule se dostávají do dvanácterníku během jedné hodiny po podání, a to nezávisle na současném požití jídla. Průměrná doba průchodu tenkým střevem je asi 3 - 4 hodiny, zatímco průchod tlustým střevem činí asi 8 hodin.

Přípravek se používá k léčbě akutní fáze ulcerózní kolitidy (zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů) u dospělých.

Pro použití v těhotenství nebo během kojení musí být závažné důvody. O vhodnosti užívání přípravku u těhotných a kojících žen rozhoduje lékař podle závažnosti onemocnění.

S ohledem na dávku léčivé látky v přípravku Pentasa Sachet 4 g se užívání přípravku nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentasa Sachet užívat Neužívejte přípravek Pentasa Sachet**

- jestliže jste alergický(á) na mesalazin, salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pentasa Sachet se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na sulfasalazin, protože se mohou u Vás objevit alergické reakce i na mesalazin
- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin nebo jater
- jestliže jste náchylný(á) ke krvácení
- jestliže užíváte léky s rizikem poškození ledvin, jako jsou NSAID (nesteroidní antirevmatika, léky proti bolesti a zánětu)
- jestliže máte onemocnění plic především astma
- jestliže užíváte léky obsahující azathioprin (imunosupresivní látka, užívaná např. u některých autoimunitních chorob)
- jestliže užíváte léky obsahující 6-merkaptopurin nebo thioguanin (chemoterapie používaná k léčbě leukemie)
- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřidky v ústech.

Při užívání mesalazinu je nutná zvýšená opatrnost:

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Při užívání mesalazinu může dojít k tvorbě ledvinových kamenů. Mezi příznaky může patřit bolest po obou stranách břicha (bolest v boku) a krev v moči. Během léčby mesalazinem dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Jestliže se u Vás vyskytnou křeče, bolest v břiše, horečka, silná bolest hlavy, kožní vyrážka, je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Mesalazin může způsobit červenohnědé zbarvení moče po kontaktu s bělicím prostředkem chlornanem sodným, který může být obsažen ve vodě v toaletní míse. Jedná se o chemickou reakci mezi mesalazinem a bělicím prostředkem, která je neškodná.

Krevní testy (krevní obraz, jaterní testy, především aminotransferázy, dále sérový kreatinin), vyšetření moči (testovací proužky/sediment) musí být provedeny před zahájením léčby a dále v jejím průběhu na základě posouzení lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Pentasa Sachet 4 g není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pentasa Sachet**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Pentasa Sachet a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky je podrobněji uvedeno v části Upozornění a opatření.

### **Přípravek Pentasa Sachet s jídlem a pitím**

Účinnost přípravku není ovlivněna současným podáním s jídlem. Viz také bod 3.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro použití v těhotenství nebo během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

O vhodnosti užívání přípravku u těhotných a kojících žen rozhoduje lékař podle závažnosti onemocnění.

Údaje o podávání mesalazinu těhotným ženám jsou omezené. U novorozenců léčených matek byly hlášeny poruchy krve. U kojených novorozenců se mohou vyskytnout alergické reakce, jako je např. průjem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku Pentasa Sachet nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo používat stroje.

### **3. Jak se přípravek Pentasa Sachet užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku stanovuje lékař vždy individuálně.

#### **Dospělí včetně starších pacientů:**

##### **Akutní fáze ulcerózní kolitidy:**

Obvyklá doporučená dávka je jeden sáček denně.

Účinnost přípravku není ovlivněna současným podáním s jídlem.

#### **Způsob užití:**

Pentasa granule s prodlouženým uvolňováním se nesmí kousat.

Otevřete foliový sáček. Vysypte obsah sáčku přímo do úst. Zapijte vodou nebo ovocnou šťávou.

Případně je možno celý obsah sáčku rozmíchat v jogurtu a okamžitě jej zkonsumovat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentasa Sachet, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití granulí dítětem se poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentasa Sachet**

Jestliže si zapomenete vzít jednu dávku nebo ji z nějakého důvodu vynecháte, užívejte přípravek, jakmile to zjistíte a pokračujte v předepsaném dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příležitostně se mohou vyskytnout reakce z precitlivělosti a horečka.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích, rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.

#### **Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):**

- průjem

- pocit na zvracení (nevolnost)
- bolest břicha
- bolest hlavy
- zvracení
- kožní vyrážka (včetně kopřivky nebo ekzému).

*Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):*

- závrať
- zánět srdečního svalu a osrdečníku (myokarditida a perikarditida)
- zvýšení hladiny enzymu amylázy
- zánět slinivky břišní
- plynatost
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita)

*Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- změny v krevním obraze – eosinofilie (jako součást alergické reakce), anemie (pokles počtu červených krvinek), aplastická anemie (chudokrevnost z útlumu kostní dřeně), leukopenie - pokles počtu bílých krvinek (včetně granulocytopenie a neutropenie), trombocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie
- poléková vyrážka doprovázená orgánovým poškozením a zvýšeným počtem eozinofilů (buňky imunitního systému)
- horečka
- pankolitida (zánět tlustého střeva)
- poruchy nervového systému - periferní neuropatie
- alergické plicní reakce (včetně dušnosti, kašle, alergické alveolity, plicní eosinofilie, intersticiálního plicního onemocnění, plicní infiltrace, pneumonitidy)
- porucha funkce jater (zvýšení hladiny bilirubinu a jaterních enzymů cholestatických hodnot, zánět jater, cirhóza, jaterní selhání)
- přechodná ztráta vlasů
- bolest ve svalech a kloubech, onemocnění podobné systémovému lupus erythematos (červené zabarvení kůže v obličejí motýlovitého tvaru)
- zhoršení funkce ledvin (včetně intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu)
- dočasná oligospermie (snížená tvorba spermií)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- ledvinové kameny a související bolest ledvin (viz také bod 2)
- změna barvy moči (viz bod 2)

Některé z těchto nepříznivých reakcí mohou být projevem samotné choroby.

V případě nežádoucích účinků, jako je krvácení, vznik modřin, bolest v krku a zvýšená teplota, nebo bolest na hrudi doprovázená dušností, je nutno léčbu okamžitě přerušit a neprodleně informovat lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Pentasa Sachet uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Pentasa Sachet obsahuje**

- Léčivou látkou je mesalazinum 4 g v 1 sáčku
- Pomocnými látkami jsou povidon, ethylcelulosa.

##### **Jak přípravek Pentasa Sachet vypadá a co obsahuje toto balení**

Pentasa Sachet jsou bílo-šedé až bílo-hnědé granule válcovitého tvaru.

Obsah balení:

1 x 20 sáčků, 1 x 30 sáčků, 1 x 50 sáčků, 1 x 100 sáčků v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

##### **Výrobce:**

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Německo

##### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

23. 2. 2023