

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pentasa Sachet 2g granule s prodlouženým uvolňováním 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 forma a umožňuje pomalé a konstantní uvolňování mesalazinu v průběhu celého střeva nezávisle na kyselosti střevního obsahu a době průchodu. Přípravek je vhodný k léčbě nespecifických střevních zánětů v kterémkoli umístění.

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:

- Crohnovy choroby (vleklý zánět postihující sliznici různých částí střeva)
 - ulcerózní kolitidy (zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů)
- v akutní fázi onemocnění i k udržovací léčbě u dospělých.

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

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

Neužívejte přípravek Pentasa Sachet

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na mesalazin, salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Pentasa Sachet
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater

Upozornění a opatření

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

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/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 bolestem a zánětům)
- jestliže máte onemocnění plic především astma
- jestliže užíváte léky obsahující azathioprinu (imunosupresivní látky, užívané 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 vřídky 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.

Přípravek Pentasa Sachet není určen k léčbě dětí do 6 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 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro použití v těhotenství nebo během kojení musí být zvláště 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:

Individuálně až 4 g denně v jedné nebo v rozdělených dávkách.

Účinnost přípravku není ovlivněna současným podáním s jídlem.

Udržovací léčba:

Doporučená udržovací dávka je 2 g jednou denně při ulcerózní kolitidě a individuálně až 4 g denně v rozdělených dávkách při Crohnově chorobě.

Děti a dospívající ve věku 6-18 let:

Dávku přípravku určí lékař.

Zpravidla se pro děti s hmotností do 40 kg doporučují poloviční dávky, než jsou určeny pro dospělé pacienty, dětem nad 40 kg lze podávat stejnou dávku jako dospělým.

Při akutní fázi by celková dávka neměla překročit 4g/den, při udržovací léčbě by celková dávka neměla překročit 2g/den.

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 přecitlivělosti.

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
- nevolnost
- bolesti břicha
- bolesti 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 amyláza
- 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):

- poruchy krve – 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
- reakce přecitlivělosti včetně alergické vyrážky, syndrom přecitlivělosti (DRESS syndrom), 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
- bolesti ve svalech a kloubech, onemocnění podobné systémovému lupus erythematoses (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.

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 2 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 válcového tvaru s prodlouženým uvolňováním.

Obsah balení:

1 x 10 sáčků, 1 x 60 sáčků

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-21409 Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 2. 2023