

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pentasa® Slow release tablets 1 g

Mesalazinum

Tablety s predĺženým uvoľňovaním

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Pentasa Slow release tablets 1g a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Pentasu Slow release tablets 1g
3. Ako užívať Pentasu Slow release tablets 1g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pentasu Slow release tablets 1g
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 g A NA ČO SA POUŽÍVA

Pentasa Slow release tablets 1 g sa používa na liečbu mierne až stredne závažnej ulceróznej kolitídy (vredový zápal hrubého čreva a konečníka) a Crohnovej choroby (zapálená niektorá časť tráviaceho traktu, najčastejšie tenkého alebo hrubého čreva) a oddiaľuje ich opätovné vzplanutie. Ide o chronické (celoživotné) ochorenia, ktorých príčina vzniku nie je doposiaľ známa.

Tablety sú zložené zo zlisovaných mikrogranúl, z ktorých sa pri prechode tráviacim traktom pomaly uvoľňuje liečivo – mesalazín. Pentasa napomáha znižovať zápal a znižuje alebo odstraňuje príznaky bolesti.

2. SKÔR AKO UŽIJETE PENTASU SLOW RELEASE TABLETS 1 g

Neužívajte Pentasu Slow release tablets 1 g

- keď ste alergický (precitlivený) na mesalazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku,
- keď ste alergický (precitlivený) na iné salicyláty, napr. kyselinu acetylsalicylovú,
- keď trpíte závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Pentasy Slow release tablets 1 g

- ak ste alergický (precitlivený) na sulfasalazín, pretože sa môžu u Vás objaviť tiež alergické reakcie na mesalazín,
- ak máte alebo ste mali poškodenú funkciu pečene a/alebo obličiek,
- ak ste náchylný na krvácanie,
- ak máte peptický vred (žalúdočný vred alebo vred na dvanástniku),
- ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek, napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je napr. kyselina acetylsalicylová,
- ak užívate azatioprin (používa sa na liečbu po transplantáciách alebo na liečbu autoimunitných ochorení),
- ak užívate 6-merkaptopurín (chemoterapia používaná pri liečbe leukémie),
- ak sa u Vás náhle objavia kŕče, bolesť brucha, horúčka, silná bolesť hlavy a vyrážka. V týchto prípadoch ihneď prestaňte užívať Pentasu.

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

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v ostatnom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Pentasy Slow release tablets 1g s jedlom a nápojmi

Tablety sa majú prehĺtať, pokiaľ je to možné, vcelku. Na uľahčenie prehĺtania možno tablety nechať rozpadnúť v 50 ml studenej vody, zamiešať a ihneď vypiť. Tablety sa nesmú deliť, drviť alebo rozhrýzať.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, pred začiatkom liečby Pentasou sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak chcete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Skúsenosti s použitím Pentasy počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. U novorodencov, ktorých matky užívali Pentasu, boli hlásené poruchy krvi. Po dojčení sa u novorodencov môžu vyskytnúť alergické reakcie, napr. hnačka.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pentasa Slow release tablets neovplyvňuje schopnosť riadiť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO UŽÍVAŤ PENTASU SLOW RELEASE TABLETS 1g

Vždy užívajte Pentasu Slow release tablets 1g presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie vždy stanoví lekár osobitne pre každého pacienta.

Dospelí

V akútnom štádiu choroby Vám lekár predpíše dávku až do 4 g denne v rozdelených dávkach.

Na udržanie Vášho zdravotného stavu a oddialenie návratu choroby Vám lekár zvyčajne predpíše 2 g jedenkrát denne pri ulceróznej kolitíde a až do 4 g denne v rozdelených dávkach pri Crohnovej chorobe.

Deti od 6 rokov a staršie

Dávku pre deti určí lekár a závisí od hmotnosti Vášho dieťaťa. Vo všeobecnosti sa odporúča deťom s hmotnosťou do 40 kg polovičná dávka pre dospelých a deťom s hmotnosťou nad 40 kg normálna dávka pre dospelých.

Spôsob podávania

Tablety sa majú prehĺtať, pokiaľ je to možné, vcelku. Na uľahčenie prehĺtania možno nechať tablety rozpadnúť v 50 ml studenej vody, zamiešať a ihneď vypiť. Tablety sa nesmú deliť, drviť alebo rozhrýzať.

Ak užijete viac Pentasy Slow release tablets 1 g, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pentasu Slow release tablets 1 g

Ak si zabudnete vziať jednu dávku alebo ju z nejakého dôvodu vynecháte, užite liek akonáhle 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.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Pentasa Slow release tablets môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Hlásených bolo niekoľko prípadov závažnej alergickej reakcie, ktorá sa môže prejaviť opuchom tváre a hrdla a/alebo ťažkosťami s dýchaním alebo prehĺtaním. Ak sa Vám to prihodí, vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť alergické reakcie a lieková horúčka.

Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100):

- hnačka
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť hlavy
- kožná vyrážka (žihľavka alebo sčervenanie)

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000):

- zápal srdcového svalu a osrdcovníka (myokarditída a perikarditída), ktorý sa môže prejaviť skrátením dychu a bolesťou na hrudníku alebo búšením srdca (rýchly alebo nepravidelný srdcový tep)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (prejavuje sa bolesťou chrbta a/alebo žalúdka)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- anémia 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 (príznaky zahŕňajú žltáčku (zožltnutie pokožky a/alebo očí) a/alebo bledú stolicu)
- poruchy obličiek (príznaky zahŕňajú krv v moči a/alebo opuch v dôsledku zadržiavania tekutín v tele)
- periférna neuropatia (ochorenie postihujúce nervy rúk a nôh, čo sa prejavuje trpnutím a necitlivosťou)
- alergické pľúcne reakcie (prejavujú sa kašľom, ťažkosťami s dýchaním, krvavým hlienom a/alebo nadmernou tvorbou hlienu)
- dočasná strata vlasov
- bolesť svalov alebo kĺbov
- zápal postihujúci 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)
- zmena farby moču

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PENTASU SLOW RELEASE TABLETS 1 g

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte Pentasu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po skratke EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Pentasa Slow release tablets 1 g obsahuje

Liečivo je mesalazín 1g v 1 tablete.
Ďalšie zložky sú povidón, etylcelulóza, magnéziumstearát, mastenec a mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Pentasa Slow release tablets 1 g a obsah balenia

Oválne škrvrité šedobiele až svetlohnedé tablety označené na obidvoch stranách "PENTASA".

Tablety sú balené v dvojitych hliníkových blistroch. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Veľkosť balenia: 60 tabliet (6 blistrov)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ferring Pharmaceuticals SA
BC Aruba, Galvaniho 7/D
821 04 Bratislava
Tel: +421 2 54 416 010
Fax: +421 2 54 411 770
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v auguste 2010.