

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пентаза 1 g супозитории
Pentasa 1 g suppositoriesМезалазин (*mesalazine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пентаза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пентаза
3. Как да използвате Пентаза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пентаза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТАЗА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пентаза супозитории потиска хроничното възпаление и кървенето при язвен проктит (възпаление на правото черво и ануса).

Вашият лекар може да предпише лекарството Ви за друга употреба. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕНТАЗА

Не приемайте Пентаза

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към месалазин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6);
- ако сте алергични към други салицилати, напр. аспирин;
- ако имате сериозни проблеми с черния дроб и/или бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Пентаза

Моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство:

- ако сте алергични към сулфасалазин (опасност от алергия към салицилати);
- ако понастоящем имате или преди това сте имали заболяване на черния дроб и/или бъбреците;
- ако имате медицинско състояние, което може да ви направи податливи към кървене;
- ако имате активна пептична язва (язва на стомаха или язва на дванадесетопръстника);
- ако използвате лекарства, които могат да повлияят върху функцията на бъбреците, напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като например аспирин;
- ако имате белодробни проблеми, по-специално астма;



- ако сте на лечение с азатиоприн (използва се след трансплантации или за лечение на автоимунни заболявания);
- ако сте на лечение с 6-меркаптопурин или тиогуанин (химиотерапия, използвани за лечение на левкемия);
- ако сте подложени на лечение с определени вещества, които потискат кръвосъсирването (лекарства за тромбоза или за разреждане на кръвта);
- ако изведнъж получите мускулни спазми (крампи), болка в корема, висока температура, силно главоболие и обрив. При такива обстоятелства трябва да спрете приема на Пентаза незабавно.

Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар обикновено ще поиска да правите изследвания на кръвта и урината, за да проверява функционирането на бъбреците Ви, особено в началото на лечението.

Употреба на други лекарства

Съществува повишен риск от нарушения на кръвта, ако използвате по същото време заедно с Пентаза лекарства за автоимунни заболявания (азатиоприн). Посъветвайте се с Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да кърмите.

Има ограничен опит с използване на мезалазин по време на бременност и кърмене. Били са докладвани нарушения на кръвта при бебета от майки, лекувани с това лекарство. При бебетата могат да се развият алергични реакции след кърмене, например, диария.

Шофиране и работа с машини

Пентаза не повлиява безопасността при работа и способността за шофиране.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕНТАЗА

Винаги използвайте Пентаза точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни:

1 супозитория (1 g) 1-2 пъти дневно.

Педиатрична популация:

Има незначителен опит и само ограничена документация за ефекта при деца.

Може да използвате супозиториите заедно с Пентаза таблетки, в случай при които заболяването е по-широко разпространено в червата и ако имате забавен отговор към самостоятелното лечение с таблетки.



Указания за употреба:

1. Препоръчва се да отидете до тоалетната непосредствено преди да използвате супозиторията.
2. Поставете супозиторията колкото е възможно по-навътре в правото черво.
3. Постановянето може да бъде по-лесно, ако първо навлажните супозиторията с вода или овлажняващ крем.
4. Ако супозиторията се изхвърли в първите 10 минути може да се постави друга.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Има различия в индивидуалните изисквания. Лечение може да бъде променено или спряно само след консултиране с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пентаза

Опитът от предозиране е ограничен. Потърсете Вашия лекар, фармацевт или отделението за спешна помощ, ако сте използвали повече Пентаза супозитории, отколкото е посочено в тази информация или отколкото Вашият лекар Ви е предписал и Вие се почувствате недобре.

Ако сте пропуснали да използвате Пентаза

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Пентаза супозитории. Продължете с нормалната дозировка.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пентаза може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има много малко съобщения за тежка алергична реакция, която може да доведе до подуване на лицето и врата и / или до затруднено дишане или преглъщане. Ако това се случи, незабавно да се свържете с вашия лекар или с най-близкото отделение за спешна помощ.

Могат да се появят алергични реакции и повишена температура.

Следните чести нежелани реакции засягат между 1 и 10 на всеки 100 лекувани пациенти:

- диария;
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане;
- главоболие;
- обрив.

Следните редки нежелани лекарствени реакции засягат между 1 и 10 на всеки 10 000 лекувани пациенти:

- възпаление на някои области на сърцето (миокардит и перикардит), което може да доведе до задух и болка в гърдите или сърцебиене (бърз или нередовен сърдечен ритъм);
- възпаление на панкреаса (симптоми включват болки в гърба и/или стомаха);
- виене на свят;
- флатуленция (отделяне на газове).



Следните много редки нежелани лекарствени реакции засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти:

- анемия и други заболявания на кръвта (намаление в броя на някои кръвни клетки, което може да предизвика необяснимо кървене, синини, повишена температура или възпалено гърло);
- чернодробни нарушения (симптомите включват жълтеница (пожълтяване на кожата и/или на очите) и/или бледи изпражнения);
- бъбречни заболявания (симптомите включват кръв в урината и / или оток (подуване поради натрупване на течности)
- периферна невропатия (състояние, засягащо нервите на ръцете и краката; симптомите включват мравучкане и изтръпване);
- алергични и фиброзни реакции на белите дробове, възпаление на лигавицата на белите дробове или оцветяване по белите дробове (симптомите включват кашлица, бронхоспазъм, дискомфорт в гърдите или болка на дишане, затруднено дишане, кървави и / или прекомерно много отхрачвания);
- загуба на коса;
- мускулни или ставни болки;
- възпаление, което може да засяга различни части на тялото, като например ставите, кожата, бъбреците, сърцето и др. (симптомите включват болка в ставите, умора, висока температура, необичайно или необяснимо кървене (например, кръвотечение от носа), синини, пурпурно оцветяване на кожата, петна под кожата)
- натрупване на течност около сърцето (перикарден излив), която може да предизвика болка или натиск в гърдите;
- промяна в цвета на урината.
- сперма с ниска концентрация на сперматозоиди (олигоспермия) (това е обратимо)

Има много малко доклади на доброкачествена интракраниална хипертония (натрупване на течност около мозъка) при юноши. Симптомите включват главоболие, гадене, повръщане и / или зрителни или слухови нарушения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТАЗА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25° С в оригиналната опаковка.

Не използвайте Пентаза след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пентаза

- Активното вещество е мезалазин.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, повидон и макрогол 6000.

Как изглежда Пентаза и какво съдържа опаковката

Бели, до светлокафяви, на точки, удължени супозитории.



28 супозитории

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

