

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка Приложение 2               |                     |
| Към Рег. №                          | 9900 188            |
| BG/МА/МР                            | - 67780, 07-02-2025 |
| /                                   |                     |

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Пентаза 1 g супозитории**  
**Pentasa 1 g suppositories**  
Мезалазин (*mesalazine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### 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 използвайте Пентаза

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

#### Предупреждения и предпазни мерки

Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с белина, съдържаща натриев хипохлорит, във водата в тоалетната. Касае се за химическа реакция между мезалазин и белина, която е безвредна.



Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пентаза

- 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 **б-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;
- ако получите силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар;
- при прием на мезалазин е възможно да се образуват камъни в бъбреците. Симптомите могат да включват болка в страничната част на корема и кръв в урината. Важно е да приемате достатъчно количество течности по време на лечение с мезалазин;
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на мезалазин.

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Спрете да използвате мезалазин и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

**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.**

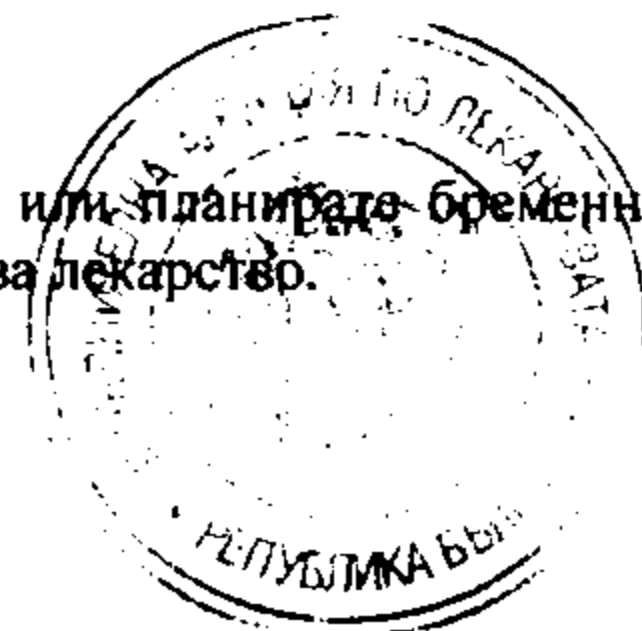
#### **Други лекарства и Пентаза**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате 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.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или ~~планирате бременност~~, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



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 това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 случаи 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. Поставянето 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.

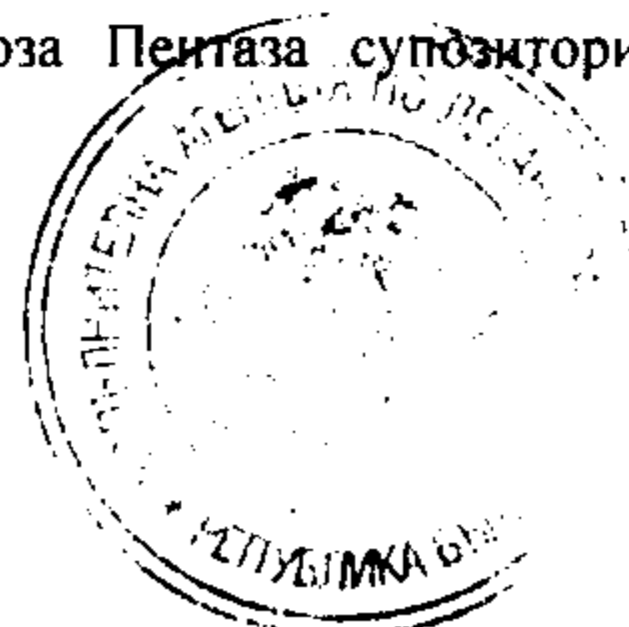
### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Пентаза**

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има много малко съобщения за тежка алергична реакция (включително тежки кожни ерозии, които могат да засегнат кожата като защитна бариера на тялото). Алергичната реакция може да доведе до подуване на лицето и шията и/или затруднено дишане или преглъщане (оток на Квинке). Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение.

Спрете приема на мезалазин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски петна по гърдния кош, които са мишенopodobни или окръглени, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язва на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, широко разпространен обрив, повишена температура и уголемени лимфни възли. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми

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:

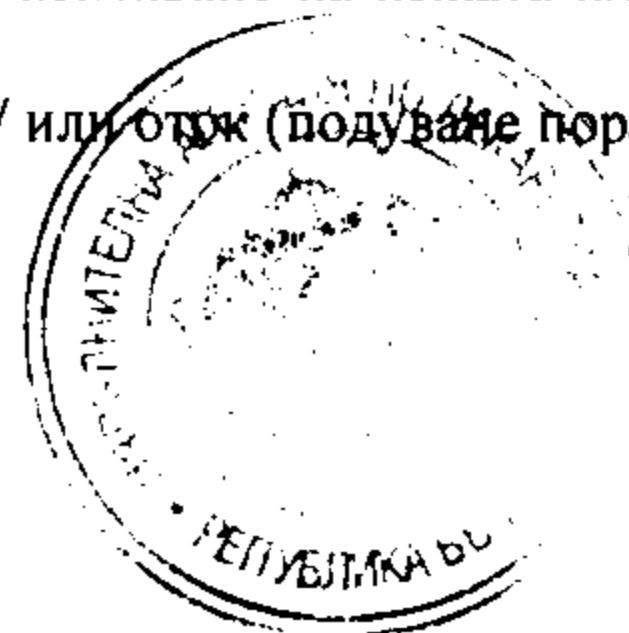
- диария;
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане;
- главоболие;
- обрив.

**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);
- повишена чувствителност на вашата кожа към слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност).

**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).

**Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена въз основа на наличните данни)**

- камъни в бъбреците и свързана с това състояние болка в бъбреците (вижте също и раздел 2);
- силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звътене или бръмчене в ушите. Това може да са симптоми на повишено налягане в черепа (идиопатична вътречерепна хипертензия).

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.**

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕНТАЗА**

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



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **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 опковката**

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:**

01/2025

