

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пентаза 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Pentasa® 500 mg prolonged release tablets

Мезалазин (Mesalazine)

Свободно № 22728 / 11.07.2013

Свободно №

Свободно №

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да прилагате 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 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пентаза таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Преди да приемете Пентаза таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Пентаза таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Пентаза таблетки с удължено освобождаване
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНТАЗА ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Пентаза таблетки с удължено освобождаване потискат хроничното възпаление и кървенето при улцерозен колит и болест на Крон.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕНТАЗА ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не приемайте Пентаза таблетки с удължено освобождаване, ако:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към мезалазин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка б);
- 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 таблетки с удължено освобождаване:

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 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.

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.

Прием 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.

Прием на Пентаза таблетки с удължено освобождаване с храни и напитки

Може да разтворите Пентаза таблетки с удължено освобождаване във вода или сок непосредствено преди вземането им.

Бременност и кърмене

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

За това лекарство не е известно да повлиява способността за шофиране и работата с машини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пентаза таблетки с удължено освобождаване В случай на предозиране се свържете с Вашия лекар или с най-близкото отделение за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Пентаза таблетки с удължено освобождаване

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите, и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕНТАЗА ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Дозировка

Улцерозен колит

Възрастни:

Активна форма на заболяването:



Дозировката е индивидуална. Обикновено, Вашият лекар ще ви предпише доза до 4g мезалазин веднъж дневно или разделена на няколко приема.

Поддържаща доза: Дозировката е индивидуална. Обикновено дозата е до 4 таблетки с удължено освобождаване (2 g мезалазин) разделена на няколко приема.

Болест на Крон

Възрастни:

Дозировката е индивидуална. До 9 таблетки с удължено освобождаване (4,5 g мезалазин) дневно разделена на няколко приема.

Потърсете Вашия лекар, ако заболяването Ви (болест на Крон) не се подобри в продължение на 6 седмици или ако се влоши при продължително лечение.

Педиатрична популация:

Деца на 6 годишна възраст и повече:

Дозировката за деца ще бъде определена от Вашия лекар и е в зависимост от телесното тегло на детето.

Активна форма на заболяването:

Дозировката е индивидуална. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Максималната доза не трябва да превишава максималната доза при възрастни.

Поддържаща доза:

Дозировката е индивидуална. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Максималната доза не трябва да превишава препоръчителната доза при възрастни.

Обикновено се препоръчва половината от дозата за възрастни да се дава на деца до 40 kg телесно тегло и нормална доза за възрастни при деца с тегло над 40 kg.

Вие не трябва да дъвчете таблетките с удължено освобождаване. Вие можете да разделите таблетката с удължено освобождаване или да я разтворите във вода или сок непосредствено преди да я вземете. Важно е да вземате редовно таблетките с удължено освобождаване и без да прескачате дозите с оглед да се постигне най-добър резултат.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Има различия в при различните изисквания. Лечението Ви може да бъде променено или спряно само след консултиране с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пентаза таблетки с удължено освобождаване

Опитът от предозирание е ограничен. Потърсете Вашия лекар, фармацевт или центърът за спешна помощ, ако сте използвали повече Пентаза таблетки с удължено освобождаване, отколкото е посочено в тази информация или отколкото Вашият лекар Ви е предписал и Вие се почувствате недобре.

Ако сте пропуснали да приемете Пентаза таблетки с удължено освобождаване

Не използвайте двойна доза, ако забравите да вземете дозата на Пентаза таблетки с удължено освобождаване. Продължете с нормалната дозировка.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните честни 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 ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Да се съхранява под 25° С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пентаза таблетки с удължено освобождаване 500 mg:



Активното вещество е мезалазин.

Помощните вещества са: повидон, етилцелулоза, магнезиев стеарат, талк и микрокристална целулоза.

Как изглежда Пентаза таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Пентаза таблетки с удължено освобождаване са бледосиви до бледокафяви, на петна, кръгли таблетки.

Опаковка от 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH,
Wittland 11, 24109 Kiel,
Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

