

Písomná informácia pre používateľa

Pentasa Slow release tablets 1 g tablety s predĺženým uvoľňovaním

mesalazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pentasa Slow release tablets 1 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pentasu Slow release tablets 1 g
3. Ako užívať Pentasu Slow release tablets 1 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pentasu Slow release tablets 1 g
6. Obsah balenia a 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 **odd'aľuje 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 Slow release tablets 1 g napomáha znižovať zápal a znižuje alebo odstraňuje príznaky bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pentasu Slow release tablets 1 g

Neužívajte Pentasu Slow release tablets 1 g

- ak ste **alergický na mesalazín** a iné **salicyláty**, napr. **kyselinu acetylsalicylovú** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným poškodením **pečene** alebo **obličiek**.

Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielim obsahujúcim chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pentasu Slow release tablets 1 g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste alergický na **sulfasalazín**, pretože sa môžu u vás objaviť tiež alergické reakcie na mesalazín,
- ak máte alebo ste mali poruchu funkcie **pečene** a/alebo **obličiek**,
- ak ste náchylný na **krvácanie**,

- ak užívate **lieky**, ktoré môžu ovplyvniť funkciu **obličiek**, napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je napr. kyselina acetylsalicylová,
- ak trpíte pľúcnym ochorením, najmä ak máte astmu,
- ak užívate **azatioprín** (používa sa na liečbu po transplantáciách alebo na liečbu autoimunitných ochorení),
- ak užívate **6-merkaptopurín** alebo **tioguanín** (chemoterapia používaná pri liečbe leukémie),
- ak sa liečite liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (lieky na liečbu trombózy alebo na riedenie krvi),
- ak sa u vás náhle objavia kŕče, bolesť brucha, horúčka, silná bolesť hlavy a vyrážka. V týchto prípadoch ihneď prestaňte užívať Pentasu.
- Pri užití mesalazínu sa môžu vytvárať obličkové kamene. K príznakom môže patriť bolesť na obidvoch stranách brucha a krv v moči. Počas liečby mesalazínom dbajte na príjem dostatočného množstva tekutín.
- Ak sa u vás niekedy po použití mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.
- Ak pociťujete silnú alebo opakujúcu sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach, ihneď kontaktujte svojho lekára.

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Deti a dospelávajúci

Dostupné sú len obmedzené údaje o účinku u detí a dospelajúcich.

Iné lieky a Pentasa Slow release tablets 1 g

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Pentasy a iných súbežne podávaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Vzájomné pôsobenie Pentasy s inými liekmi je podrobne uvedené v časti Upozornenia a opatrenia.

Mesalazín by mohol znížiť účinok warfarínu, ktorý sa používa na riedenie krvi a proti tvorbe krvných zrazenín.

Pentasa Slow release tablets 1 g a jedlo a nápoje

Tablety sa nesmú rozhrýzť. Na uľahčenie prehltnutia možno tablety nechať rozpadnúť v 50 ml studenej vody, zamiešať a ihneď vypiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O vhodnosti užívania tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhoduje lekár podľa závažnosti ochorenia.

Skúsenosti s použitím Pentasy počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. Niektoré údaje poukazujú na zvýšený výskyt predčasného pôrodu, narodenia mŕtveho plodu a nízkej pôrodnej hmotnosti, ale nie je preukázané, či tieto nežiaduce účinky spôsobuje liek samotný alebo črevné zápalové ochorenie alebo liek aj samotné ochorenie.

Počas dojčenia môžete užívať Pentasu len vtedy, ak vám to dovoľí lekár, pretože tento liek prechádza do materského mlieka. U novorodencov, ktorých matky užívali Pentasu, boli hlásené poruchy krvi. Po

dojčenie sa u novorodencov môžu vyskytnúť alergické reakcie, napr. hnačka. Ak sa u dojčat'a objaví hnačka, dojčenie treba ukončiť.

Počas užívania mesalazínu bolo veľmi zriedkavo hlásené dočasné zníženie počtu spermií v ejakuláte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pentasa Slow release tablets 1 g nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Pentasu Slow release tablets 1 g

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie vždy stanoví lekár osobitne pre každého pacienta.

Dospelí

V akútnom štádiu choroby vám lekár zvyčajne predpíše dávku až 4 g jedenkrát denne alebo v rozdelených dávkach pri **ulceróznej kolitíde** a až 4 g v rozdelených dávkach pri **Crohnovej chorobe**. V akútnom štádiu ulceróznej kolitídy môžete teda užiť naraz 4 tablety.

Na udržanie vášho zdravotného stavu a oddialenie návratu choroby vám lekár zvyčajne predpíše 2 g jedenkrát denne pri **ulceróznej kolitíde** a až 4 g denne v rozdelených dávkach pri **Crohnovej chorobe**. V kludovom období ulceróznej kolitídy môžete teda užiť naraz 2 tablety.

Deti od 6 rokov a dospievajúci

V akútnom štádiu choroby (ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby) dávku pre deti určí lekár a závisí od hmotnosti dieťaťa. Začiatková dávka je 30 – 50 mg/kg/deň v rozdelených dávkach. Maximálna dávka je 75 mg/kg/deň v rozdelených dávkach. Celková dávka nemá prekročiť 4 g/deň (maximálna denná dávka pre dospelých).

Na udržanie zdravotného stavu dieťaťa a oddialenie návratu choroby lekár zvyčajne predpíše začiatkovú dávku 15 – 30 mg/kg/deň v rozdelených dávkach. Celková dávka nemá presiahnuť 2 g/deň (odporúčaná denná dávka pre dospelých).

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 nesmú rozhrýzť. Na uľahčenie prehltnutia možno nechať tablety rozpadnúť v 50 ml studenej vody, zamiešať a ihneď vypiť.

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

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití tablet 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.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, rozsiahlu vyrážku, horúčku a zväčšené lymfatické uzliny. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.
- ak pociťujete silnú alebo opakujúcu sa bolesť hlavy, poruchy videnia alebo zvonenie alebo hučanie v ušiach. Môže sa jednať o príznaky zvýšeného tlaku v lebke (idiopatická intrakraniálna hypertenzia).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- nadúvanie a vetry (flatulencia)
- bolesť hlavy
- kožná vyrážka (žihľavka alebo sčervenanie)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal srdcového svalu a osrdcovníka (myokarditída a perikarditída), ktorý sa môže prejavovať 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)
- závraty
- zvýšené hladiny tráviaceho enzýmu amylázy
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmeny krvného obrazu 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 žltacku (zožltnutie pokožky a/alebo očí) a/alebo bledú stolicu)
- zvýšené hladiny pečenných enzýmov
- 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 a fibrotické pľúcne reakcie, zápal pľúc alebo zjazvenie tkaniva pľúc (príznaky zahŕňajú kašeľ, bronchospazmus (záchvat dýchavičnosti v dôsledku zúženia priedušiek), nepríjemný pocit v hrudníku alebo bolesť pri dýchaní, ťažkosti s dýchaním, krvavý hlien a/alebo nadmerná tvorba hlienu)
- dočasná strata vlasov
- bolesť svalov a 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)
- dočasné zníženie počtu spermií v ejakuláte (oligospermia)
- pankolitída (ťažšia forma kolitídy postihujúca celé hrubé črevo)
- lieková horúčka
- alergické reakcie

Neznáme vedľajšie účinky (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- obličkové kamene a súvisiaca bolesť obličiek (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zmena farby moču.

V prípade závažnej nežiaducej reakcie, ktorá sa môže prejaviť napr. krvácaním, vznikom modrín, zvýšenou teplotou, opuchom tváre a hrdla a/alebo ťažkosťami s dýchaním alebo prehĺtaním, je potrebné liečbu ukončiť a okamžite informovať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pentasu Slow release tablets 1 g

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenie a ďalšie informácie

Čo Pentasa Slow release tablets 1 g obsahuje

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

Ako vyzerá Pentasa Slow release tablets 1 g a obsah balenia

Šedobiele až svetlohnedé škvrnité oválne tablety, označené na oboch stranách "PENTASA".

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

Veľkosť balenia: 60 tabliet (6 blisterov)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výroba

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemecko

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

FERRING Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D, Blok E821 09 Bratislava
Tel: +421 2 54 416 010

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00251-Z1A

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.