

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pentasa 2 g κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Pentasa 4 g κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μεσαλαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pentasa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pentasa
3. Πώς να πάρετε το Pentasa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pentasa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PENTASA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Pentasa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ήπιας έως μέτριας βαρύτητας επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας και για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων.

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης πάθηση του εντέρου κατά την οποία στο εσωτερικό τοίχωμα του εντέρου εμφανίζεται φλεγμονή και δημιουργούνται πολλές μικρές πληγές (έλκη) στην επιφάνειά του οι οποίες μπορεί να αιμορραγούν.

Το Pentasa περιέχει κοκκία που απελευθερώνουν αργά τη δραστική ουσία (μεσαλαζίνη). Αυτό βοηθά στη μείωση της φλεγμονής και των επώδυνων συμπτωμάτων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PENTASA

Μην πάρετε το Pentasa

- σε περίπτωση **αλλεργίας (υπερευαισθησίας)** στη **μεσαλαζίνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **αλλεργίας** σε άλλα **σαλικυλικά π.χ. στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ**
- εάν έχετε σοβαρά **ηπατικά** και/ή **νεφρικά** προβλήματα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pentasa:

- εάν είστε αλλεργικός στη **σουλφασαλαζίνη** (κίνδυνος αλλεργίας στα σαλικυλικά)
- εάν τώρα έχετε ή είχατε προηγουμένως **ηπατική ή νεφρική νόσο**
- εάν έχετε κάποια πάθηση που μπορεί να σας κάνει επιρρεπείς στην **αιμορραγία**
- εάν έχετε ενεργό **πεπτικό έλκος** (έλκος στομάχου ή έλκος δωδεκαδακτύλου)

- εάν παίρνετε **φάρμακα** που μπορεί να επηρεάσουν τη **νεφρική** λειτουργία π.χ. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως η ασπιρίνη
- εάν έχετε προβλήματα στους πνεύμονες, ιδιαίτερα άσθμα
- εάν παρουσιάσετε ξαφνικά κοιλιακές κράμπες, κοιλιακό πόνο, πυρετό, σοβαρό πονοκέφαλο και εξάνθημα. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Pentasa αμέσως.
- με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλαϊνά της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος και ούρων για να ελέγξει τη λειτουργία των νεφρών σας ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Pentasa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει, άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγήθηκαν χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- **αζαθειοπρίνη** (χρησιμοποιείται μετά από μεταμοσχεύσεις ή για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων)
- **6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη** (χημειοθεραπεία, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λευχαιμίας)
- συγκεκριμένα φάρμακα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος (φάρμακα για τη θρόμβωση ή για την αραίωση του αίματός σας).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση της μεσαλαζίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Έχουν αναφερθεί αιματολογικές διαταραχές σε νεογνά των οποίων οι μητέρες υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Το νεογνό μπορεί να παρουσιάσει αλλεργικές αντιδράσεις μετά το θηλασμό, π.χ. διάρροια. Εάν το νεογνό εμφανίσει διάρροια, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και/ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PENTASA

Πάντοτε να παίρνετε το Pentasa αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία ενός επεισοδίου κολίτιδας, ο γιατρός σας θα χορηγήσει συνήθως δόση έως 4 g μεσαλαζίνης ημερησίως για να ληφθεί είτε εφάπαξ ημερησίως ή σε διηρημένες δόσεις. Αυτή μπορεί να ληφθεί υπό τη μορφή ενός φακελίσκου Pentasa 4 g ή δύο φακελίσκων Pentasa 2 g μια φορά ημερησίως.

Για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων, ο γιατρός σας συνήθως θα χορηγήσει 2 g μεσαλαζίνης ημερησίως υπό τη μορφή ενός φακελίσκου Pentasa 2 g.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

Η δόση για τα παιδιά θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας και εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού. Γενικά συνιστάται ότι μπορεί να χορηγηθεί το μισό της δόσης των ενηλίκων σε παιδιά με σωματικό βάρος έως 40 kg και η κανονική δόση των ενηλίκων σε εκείνα με σωματικό βάρος περισσότερο των 40 kg.

Πρέπει να λαμβάνετε τα κοκκία από το στόμα, αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, όπως περιγράφεται ακολούθως. Μη μασάτε τα κοκκία.

1. Ανοίξτε το φακελίσκο.
2. Αδειάστε το περιεχόμενο του φακελίσκου πάνω στη γλώσσα και καταπιείτε τα κοκκία αμέσως με λίγο νερό ή χυμό πορτοκαλιού διασφαλίζοντας ότι δεν παραμένει τίποτα στο στόμα.

Ή

3. Ανακατέψτε όλο το περιεχόμενο του φακελίσκου με γιαούρτι. Καταναλώστε το αμέσως χωρίς να μασάτε τα κοκκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pentasa από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pentasa

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση, πάρτε τη δόση αυτή αμέσως μόλις το θυμηθείτε, και κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν υπάρξει πολύ λίγες αναφορές σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών δερματικών διαβρώσεων που μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα ως προστατευτικό φράγμα του σώματος). Η αλλεργική αντίδραση μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού και/ή σε δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (οίδημα του Quincke). Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών.

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα:

- διάρροια
- κοιλιακός πόνος
- ναυτία
- έμετος
- πονοκέφαλος
- εξάνθημα
- μετεωρισμός (έκλυση αερίων)

Οι ακόλουθες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα:

- φλεγμονή ορισμένων περιοχών της καρδιάς (μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα) που μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια και πόνο στο στήθος ή αίσθημα παλμών (γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός)
- φλεγμονή του παγκρέατος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στην πλάτη και/ή στο στομάχι)
- αυξημένη αμυλάση (ένζυμο που βοηθά στην πέψη των υδατανθράκων)
- ζάλη
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία).

Οι ακόλουθες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα:

- αναιμία και άλλες αιματολογικές διαταραχές (μείωση του αριθμού ορισμένων αιμοκυττάρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεξήγητη αιμορραγία, μελάνιασμα, πυρετό ή πονόλαιμο)
- ηπατικές διαταραχές (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών) και/ή χαλαρές κινήσεις του εντέρου)
- νεφρικές διαταραχές (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα, και/ή οίδημα (πρήξιμο που οφείλεται σε συσσώρευση υγρού))
- περιφερική νευροπάθεια (μια κατάσταση που επηρεάζει τα νεύρα των χεριών και των ποδιών και με συμπτώματα που περιλαμβάνουν μυρμηγκιασμο και μούδιασμα)
- αλλεργικές και ινωτικές αντιδράσεις του πνεύμονα, φλεγμονή του βλεννογόνου των πνευμόνων ή πνευμονικές ουλές (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν βήχα, βρογχόσπασμο, δυσφορία στο στήθος ή πόνο κατά την αναπνοή, δυσκολίες στην αναπνοή, φλέγμα με αίμα και/ή σε υπερβολική ποσότητα)
- πανκολίτιδα (ένα είδος φλεγμονώδους διαταραχής του εντέρου (IBD) που επηρεάζει ολόκληρη την εσωτερική επένδυση του παχέος εντέρου)
- τριχόπτωση (αυτή είναι αναστρέψιμη)
- μυϊκός πόνος ή πόνος στις αρθρώσεις
- φλεγμονή που μπορεί να επηρεάσει διαφορετικά μέρη του σώματος όπως αρθρώσεις, δέρμα, νεφρούς, καρδιά, κ.λπ. (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνους στις αρθρώσεις, κόπωση, πυρετό, μη φυσιολογική ή ανεξήγητη αιμορραγία (π.χ. αιμορραγία μύτης), μελάνιασμα, μωβ δυσχρωματισμό του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών δερματικών διαβρώσεων και σοβαρών φλυκταινών που μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα ως προστατευτικό φράγμα του σώματος))
- συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή) που μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος ή πίεση
- αλλαγή στο χρώμα των ούρων
- σπέρμα με χαμηλή συγκέντρωση σπερματοζωαρίων (ολιγοσπερμία) (αυτό είναι αναστρέψιμο)
- σοβαρή διάρροια και κοιλιακός πόνος εξαιτίας μιας αλλεργικής αντίδρασης στο φάρμακο αυτό στο εσωτερικό του εντέρου
- περιστασιακά μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις και πυρετός.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- πέτρες στους νεφρούς και συναφές άλγος στους νεφρούς (βλ. επίσης παράγραφο 2)

Έχουν υπάρξει πολύ λίγες αναφορές καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης (συσσώρευση υγρού γύρω από τον εγκέφαλο) σε εφήβους. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, και/ή διαταραχές της όρασης ή της ακοής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ PENTASA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και

στο φακελίσκο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Pentasa

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη
Κάθε φακελίσκος περιέχει 2 g ή 4 g μεσαλαζίνης.
Τα άλλα συστατικά είναι η αιθυλοκυτταρίνη και η ποβιδόνη.

Εμφάνιση του Pentasa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό περιέχει κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα κοκκία είναι χρώματος λευκού-γκρι έως ανοιχτού λευκού-καφέ.

Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε φακελίσκους από φύλλο αλουμινίου σε συσκευασίες των:

Pentasa 2 g: 10, 60 ή 120

Pentasa 4 g: 20, 30, 50 ή 100

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Καραγιώργη Σερβίας 2,

105 62 Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6843449

Fax: +30 210 6844721

Παρασκευαστής

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους

Δανία

Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος

Quintasa Sachet

Γερμανία (1 g), Ιρλανδία,
Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Pentasa Sachet

Γερμανία (2 g)

Pentasa Xtend

Σλοβενία, Ελλάδα, Κύπρος

Pentasa

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις