

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pentasa 2 g granule s produljenim oslobađanjem u vrećici mesalazin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Pentasa granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pentasa granule
3. Kako uzimati Pentasa granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pentasa granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Pentasa granule i za što se koriste

Pentasa granule sadrže djelatnu tvar mesalazin koja pripada skupini lijekova poznatih kao salicilati. Pentasa granule su namijenjene odraslim bolesnicima, adolescentima i djeci starijoj od 6 godina za liječenje blagih do umjerenih napada ulceroznog kolitisa i pomažu da ne dođe do novih napada.

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva u kojoj se sluznica crijeva upali što dovede do mnogo malih pukotina na njenoj površini (čirevi) koji mogu krvariti.

Pentasa granule polako otpuštaju djelatnu tvar (mesalazin). To pomaže smanjiti upalu i bolne simptome.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pentasa granule

##### Nemojte uzimati Pentasa granule:

- ako ste **alergični (preosjetljivi)** na mesalazin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (pogledajte dio 6)
- ako ste **alergični** na druge **salicilate** npr. **aspirin**
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Pentasa granula:

- ako ste alergični na sulfasalazin (rizik od alergije na salicilate)
- ako trenutno imate ili ste prije imali bolest jetre ili bubrega
- ako imate stanje zbog kojeg ste skloni krvarenju
- ako imate aktivni peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaesniku)
- ako uzimate lijekove za liječenje upale zglobova ili bolove (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi)
- ako uzimate lijekove za smanjenje imunosti (azatioprin, 6-merkaptopurin, tiogvanin)
- ako imate problema s plućima, posebno astmu
- ako iznenada dobijete grčeve u trbuhu, bolove u trbuhu, vrućicu, jaku glavobolju ili osip. U tom slučaju prestanite odmah s uzimanjem lijeka Pentasa (vidjeti dio 4.).
- ako primijetite poremećaj rada srca

- ako su se kod vas ikada pojavili teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja mesalazina
- ako se laboratorijskim pretragama krvi nađe snižen broj bijelih krvnih stanica (leukocita), crvenih krvnih stanica (eritrocita) ili krvnih pločica (trombocita)

Mesalazin može prouzročiti promjenu boje urina u crvenosmeđu nakon kontakta s bijelilom natrijevim hipokloritom u vodi toaletne školjke. Radi se o kemijskoj reakciji između mesalazina i bijelila i potpuno je bezopasno.

Potreban je poseban oprez pri primjeni mesalazina:

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezani s liječenjem mesalazinom. Prestanite uzimati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Može doći do stvaranja bubrežnih kamenaca prilikom primjene mesalazina. Simptomi mogu uključivati postraničnu bol u trbuhu i krv u urinu. Potrebno je piti dovoljne količine tekućine tijekom liječenja mesalazinom.

### **Pretrage krvi, bubrega, jetre i mokraće**

Važno je odlaziti na redovite liječničke kontrole dok uzimate ovaj lijek.

Liječnik će Vas prije i redovito tijekom primjene ovog lijeka upućivati na pretrage krvi i mokraće, kako bi utvrdio stanje Vaše krvi, jetre i bubrega.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Postoje samo ograničeni podaci o učinkovitosti u djece (starosti 6-18 godina). Za upute o doziranju i načinu primjene pogledajte dio 3.

### **Drugi lijekovi i Pentasa granule**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta. To je osobito važno ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- azatioprin (koristi se nakon transplantacije ili za liječenje autoimunih bolesti)
- 6-merkaptopurin ili tiogvanin (kemoterapija, koristi se za liječenje leukemije i za suprimiranje imunološkog sustava)
- nesteroidne antireumatike (lijekova koji se uzimaju za olakšanje bolova)
- određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (lijekovi za liječenje tromboze ili razrjeđivanje krvi).

Potražite savjet liječnika.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, potražite savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Iskustva s uzimanjem mesalazina tijekom trudnoće i dojenja su ograničena. Zabilježeni su krvni poremećaji u novorođenčadi čije majke su liječene ovim lijekom. Novorođenče može imati alergijske reakcije nakon dojenja npr. proljev. U slučaju proljeva kod novorođenčeta, dojenje treba prekinuti. Pentasa tablete tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti oprezno i to samo ako po mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

### **Plodnost**

Zabilježeno je prolazno smanjenje broja spermija kod muškaraca koji su uzimali ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i rad sa strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili na rad sa strojevima.

### 3. Kako uzimati Pentasa granule

Uvijek uzimajte Pentasa granule točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

#### Doziranje

##### Odrasli:

Za **liječenje napada kolitisa**, liječnik će obično propisati dozu do 4 g mesalazina dnevno, a može se uzimati jednom na dan ili u podijeljenim dozama. To može značiti uzimanje dvije vrećice Pentasa granula jednom dnevno.

**Da bi se pomoglo spriječiti daljnje napade**, Vaš liječnik će obično propisati 2 g mesalazina dnevno, a to znači uzimanje jedne vrećice Pentasa granula jednom na dan.

##### Djeca od 6 godina i starija:

Dozu za djecu će izračunati liječnik i ona ovisi o djetetovoj težini. Općenito se za djecu do 40 kg tjelesne težine preporučuje pola doze za odrasle, a za djecu iznad 40 kg, doza kao i za odrasle.

##### Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega

Preporučuje se oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Lijek se ne preporučuje za primjenu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega (vidjeti dio 2.).

#### Način primjene

Granule su uzimaju kroz usta odmah nakon otvaranja vrećice prema sljedećim uputama. **Nemojte žvakati granule.**

1. Otvorite vrećicu.
2. Ispraznite sadržaj vrećice na jezik. Isperite i progutajte granule odmah s malo vode ili sokom od naranče tako da budete sigurni da vam ni jedna granula nije ostala u ustima.  
ili
3. Pomiješajte cijeli sadržaj vrećice s jogurtom. Progutajte odmah, bez žvakanja granula.

#### **Ako uzmete više Pentasa granula nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, odmah se obratite liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje, zujanje u ušima, ubrzano disanje, ubrzani rad srca, poremećaji svijesti i drugi.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Pentasa granule**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Pentasa tablete**

Liječenje treba prekinuti ili promijeniti samo u dogovoru s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Postoji vrlo malo prijavljenih slučajeva vrlo ozbiljnih **alergijskih reakcija** (uključujući ozbiljna oštećenja kože). Ove alergijske reakcije mogu dovesti do:

- oticanja lica i vrata i/ili teškoća pri disanju ili gutanju (Quinckeov edem)

- koprivnjače koja svrbi s crvenilom ili osipa po cijeloj koži uz pad krvnog tlaka (anafilaksija)

Postoje izvještaji o vrlo ozbiljnim **kožnim reakcijama** koje uključuju:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS). Simptomi mogu biti crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi
- reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Simptomi mogu biti crvenilo i osip po licu i cijelom tijelu, vrućica i povećani limfni čvorove zajedno sa simptomima nalik gripi.

**U slučaju da primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma ili posumnjate na bilo koju od navedenih reakcija, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se odmah liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.**

Također, u slučaju pojave **akutnih reakcija nepodnošenja lijeka** kao što su nagla bol u trbuhu, teški proljev, grčevi, vrućica, jaka glavobolja i osip, **odmah prestanite uzimati lijek i obratite se odmah liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.**

#### **Ostale nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bolovi u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- nadutost (prolazni vjetрови)
- glavobolja
- osip.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala određenih područja srca (miokarditis i perikarditis) što može uzrokovati nedostatak zraka i bol u prsima ili lupanje srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- upala gušterače (simptomi uključuju bol u leđima i/ili trbuhu)
- omaglica.
- povećana koncentracija enzima gušterače u krvi i/ili urinu (vidljivo u laboratorijskim nalazima)
- povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- anemija (slabokrvnost) i drugi krvni poremećaji vidljivi u laboratorijskim nalazima (smanjenje broja određenih krvnih stanica što može uzrokovati neobjašnjivo krvarenje, modrice, sklonost infekcijama, vrućicu ili grlobolju)
- bolesti jetre (simptomi uključuju žuticu (žutilo kože i/ili očiju) i/ili blijede stolice, porast jetrenih enzima – vidljivo u laboratorijskim nalazima)
- bubrežni poremećaji (simptomi uključuju krv u mokraći i/ili edem (oticanje) zbog nakupljanja tekućine)
- periferna neuropatija (stanje koje pogađa živce u rukama i nogama, a simptomi uključuju trnce i utrnulost)
- alergijske reakcije i fibroza pluća, upala sluznice pluća ili ožiljci na plućima (simptomi uključuju kašalj, piskanje pri disanju (bronhospazam), nelagodu u prsima ili bol pri disanju, otežano disanje, krvavu i/ili prekomjernu sluz u iskašljaju)
- upala koja zahvaća sluznicu cijelog debelog crijeva (pankrolitis)
- gubitak kose
- bol u mišićima ili zglobovima

- upala koja se može javiti u različitim dijelovima tijela kao što su zglobovi, koža, bubrezi, srce itd. (simptomi uključuju bolne zglobove, umor, vrućicu, nenormalno ili neobjašnjivo krvarenje (npr. krvarenje iz nosa), modrice, ljubičasta promjena boje kože, mrlje ispod kože)
- kožna reakcija poznata kao multififormni eritem, a koja je obilježena izdignutim crvenkasto-ljubičastim promjenama na koži u obliku mete, osobito na dlanovima i tabanima, a mogu se javiti i mjehurići u ustima
- nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev) što može uzrokovati bol u prsima ili pritisak
- promjena boje mokraće
- sperma sa smanjenim brojem spermija (oligospermija) (ovo je privremeno)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- bubrežni kamenci i s time povezana bol u bubregu (vidjeti i dio 2)

Postoji vrlo malo prijavljenih slučajeva dobroćudnog povećanja tlaka unutar lubanje (nakupljanje tekućine oko mozga) kod adolescenata. Simptomi uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje i/ili vidne ili slušne poremećaje.

Ukoliko imate nuspojave koje traju dulje vrijeme ili su neugodne, obratite se liječniku ili ljekarniku. Neke od nuspojava zahtijevaju liječenje.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pentasa granule**

Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Pentasa 2 g granule s produljenim oslobađanjem u vrećici se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pentasa vrećice sadrže**

Svaka vrećica sadrži 2 g mesalazina.

Drugi sastojci su etilceluloza i povidon.

### **Kako Pentasa granule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ovaj lijek sadrži granule s produljenim oslobađanjem. Granule su bijelosive do blijedo bijelosmeđe boje.

Ovaj lijek se nalazi u jednodoznim vrećicama od aluminijske folije u pakiranju od: 60 vrećica

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

Ferring GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Telefon: 01/2396-900

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.**