



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### PENTASA 1 g comprimate cu eliberare prelungită Mesalazină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este PENTASA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PENTASA
3. Cum să luați PENTASA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PENTASA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE PENTASA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acest medicament conține substanța activă mesalazină și este utilizat pentru tratamentul colitei ulcerose și a bolii Crohn la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Colita ulceroasă este o boală inflamatorie intestinală care duce la inflamarea mucoasei intestinului și la apariția multor rupturi de mici dimensiuni pe suprafața acesteia (ulcerații) care pot sângera.

Boala Crohn este o afecțiune inflamatorie intestinală, care determină inflamația și ulcerația tractului digestiv. Poate afecta orice porțiune a tubului digestiv, însă are predilecție pentru partea terminală a intestinului subțire și intestinul gros. Boala Crohn afectează straturile profunde ale tubului digestiv, cauzând ulcerații la acest nivel.

PENTASA conține granule care pot elibera lent substanța activă (mesalazina). Aceasta ajută la diminuarea inflamației și a simptomelor dureroase.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI PENTASA**

##### **Nu luați PENTASA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mesalazină sau la oricare dintre celelalte componente ale PENTASA.
- dacă sunteți alergic la alți salicilați, de exemplu acid acetilsalicilic
- dacă aveți probleme severe de ficat și/sau rinichi

##### **Atenționări și precauții**

**Vă rugăm să consultați medicul înainte de a lua acest medicament:**

- dacă sunteți alergic la sulfasalazină (risc de alergie la salicilați)



- dacă suferiți în prezent sau ați suferit anterior de o boală de **ficat** sau de **rinichi**
- dacă aveți o afecțiune medicală care vă poate predispune la **sângerare**
- dacă suferiți de **ulcer peptic** activ (ulcer stomacal sau ulcer duodenal)
- dacă sunteți în tratament cu un **medicament** care poate afecta funcția **rinichilor**, de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum este aspirina
- dacă aveți probleme de plămâni, în particular astm
- dacă sunteți în tratament cu **azatioprină** (utilizată după transplanturi sau pentru tratarea bolilor autoimune)
- dacă sunteți în tratament cu **6-mercaptopurină sau tioguanină** (chimioterapie, utilizată pentru tratarea leucemiei)
- dacă sunteți în tratament cu anumiți agenți care inhibă coagularea sângelui (medicamente pentru tromboză sau pentru subțierea sângelui)
- dacă dezvoltați subit crampe, durere abdominală, febră, durere de cap severă și erupție cutanată. În aceste condiții trebuie să încetați imediat să mai luați Pentasa.

În timp ce vă aflați în tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră va solicita în mod normal efectuarea de analize de sânge și de urină pentru verificarea funcției rinichilor dumneavoastră, în special la începutul tratamentului.

#### **PENTASA împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, plănuți să rămâneți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există o experiență limitată privind utilizarea mesalazinei în timpul sarcinii și alăptării. Tulburări hematologice au fost raportate la nou-născuții ale căror mame primeau tratament cu acest medicament. Nou-născutul poate dezvolta reacții alergice după alăptare, de exemplu diaree.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște niciun efect al acestui medicament în sensul afectării capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje

### **3. CUM SĂ LUAȚI PENTASA**

Luați întotdeauna PENTASA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele cu eliberare prelungită se înghit întregi cu puțină apă. Nu mestecați sau zdrobiți comprimatele. Dacă aveți dificultăți la înghițire, puteți dizolva comprimatele în apă rece (aproximativ 50 ml); amestecați și administrați imediat.

#### **Adulți**

Colită ulceroasă (boală activă): medicul vă va prescrie de regulă dozaj individualizat, maxim 4 g mesalazină zilnic, în doză unică sau în prize divizate.

Colită ulceroasă (tratament de întreținere): medicul vă va prescrie dozaj individualizat, maxim 2 g mesalazină zilnic, în doză unică sau în prize divizate.

Boala Crohn (boală activă și tratament de întreținere): medicul vă va prescrie dozaj individualizat, maxim 4 g mesalazină zilnic, în prize divizate.

#### **Copii cu vârsta de 6 ani și mai mare**

Colită ulceroasă și boală Crohn (boală activă): medicul va prescrie dozaj individualizat, începând cu 30-50 mg/kg/zi în prize divizate, doza maximă recomandată fiind de 75 mg mesalazină/kg/zi, în prize divizate. Doza zilnică nu trebuie să depășească doza zilnică maximă pentru adult.



Colită ulcerosă și boală Crohn (tratament de întreținere): medicul va prescrie dozaj individualizat începând cu 15-30 mg/kg/zi în prize divizate. Doza zilnică nu trebuie să depășească doza zilnică recomandată pentru adult. În general, se recomandă ca jumătate din doza pentru adulți să fie administrată la copii cu masa corporală până la 40 kg; doza pentru adult se poate administra copiilor cu masa corporală peste 40 kg.

#### **Dacă ați luat mai mult PENTASA decât trebuie**

Dacă accidental ați luat mai multe comprimate din PENTASA, trebuie să vă anunțați medicul sau să mergeți imediat la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă ați uitat să luați PENTASA**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza de îndată ce vă aduceți aminte, iar apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, PENTASA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent, au fost raportate foarte puține cazuri de reacție alergică severă care ar putea duce la umflarea feței și a gâtului și/sau la dificultăți de respirație sau înghițire. Dacă se întâmplă acest lucru, luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau cu cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Reacțiile **alergice** și febra medicamentoasă pot apărea ocazional.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

**Reacții adverse frecvente** (afectează între 1 și 10 din fiecare 100 de pacienți):

- diaree
- durere abdominală
- greață
- vărsături
- durere de cap
- erupție pe piele cu sau fără mâncărimi..

**Reacții adverse rare** (afectează între 1 și 10 din fiecare 10000 de pacienți):

- inflamarea unor părți ale inimii (miocardită și pericardită) care poate cauza scurtarea respirației și dureri în piept sau palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii)
- inflamarea pancreasului (simptomele includ durere de spate și/sau stomac).
- amețeli
- flatulență (gaze)

**Următoarele reacții adverse foarte rare** afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați:

- anemie sau alte afecțiuni ale sângelui (scăderea numărului anumitor celule din sânge, care poate cauza sângerări inexplicabile, vânătăi, febră sau durere în gât)
- afecțiuni ale ficatului (simptomele includ icter (îngălbenirea pielii și/sau ochilor) și/sau scaune decolorate)
- afecțiuni ale rinichilor (simptomele includ sânge în urină, și/sau edem (umflături datorate acumulării de lichid))



- neuropatie periferică (o problemă care afectează nervii mâinilor și picioarelor; simptomele includ furnicăături și amorțeală)
- reacții alergice și fibrotice la nivelul plămânilor, inflamarea mucoasei plămânilor sau fibroză pulmonară (simptomele includ tuse, bronhospasm, disconfort în piept sau durere în timpul respirației, dificultăți de respirație, flegmă cu sânge și/sau excesivă)
- căderea reversibilă a părului
- dureri musculare sau articulare
- inflamare care poate afecta diferite părți ale corpului, cum ar fi articulațiile, pielea, rinichii, inima, etc. (simptomele includ dureri în articulații, oboseală, febră, sângerare anormală sau inexplicabilă (de exemplu, sângerări nazale), apariția de vânătăi, colorație violetică a pielii, pete sub piele)
- acumulare de lichid în jurul inimii (revărsat pleural) care poate cauza durere sau presiune în piept
- modificarea culorii urinei
- concentrație scăzută de spermatozoizi în spermă (oligospermie) (care este reversibilă)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PENTASA**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pentasa după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține PENTASA**

- Substanța activă este mesalazina (cunoscută și sub numele de acid 5-aminosalicilic). Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mesalazină 1g.
- Celelalte componente sunt: povidonă K30, etilceluloză, stearat de magneziu, talc și celuloză microcristalină.

### **Cum arată PENTASA și conținutul ambalajului**

Comprimate de formă ovală, de culoare alb-gri până la maro-deschis, marmorate, ștanțate pe ambele fețe cu logo "Pentasa".

Cutie cu 6 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită



**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel,  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>