



Pentasa® /Пентаза
таблетки с удължено освобождаване по 500 mg

Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да вземате това лекарство.

- Пазете тази информация. Вие може да се нуждаете да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Вашият лекар Ви предписва Pentasa® таблетки с удължено освобождаване лично за Вас, така че не трябва да давате това лекарство на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са подобни на Вашите.

Тази листовка съдържа информация относно:

1. Действие и употреба.
2. Важна информация, която трябва да прочетете преди да използвате Pentasa® таблетки с удължено освобождаване.
3. Как да вземате Pentasa® таблетки с удължено освобождаване.
4. Нежелани реакции.
5. Съхранение.
6. Друга информация.

1. ДЕЙСТВИЕ И УПОТРЕБА

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

Pentasa® таблетки с удължено освобождаване премахват хроничното възпаление и кървенето в дебелите черва и болестта на Крон.

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

2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PENTASA® ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не вземайте Pentasa® таблетки с удължено освобождаване, ако:

- имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.
- имате язва на стомаха или дуоденума.
- имате склонност към кървене от кожата или лигавиците в допълнение към кървенето от червата.
- сте свръхчувствителни към месалазин, салицилати, към една или
- повече от другите съставки в Pentasa® таблетки с удължено
- освобождаване.



Специални предпазни мерки:

Информирайте Вашия лекар, ако:

- имате свръхчувствителност към сулфасалазин.
- черният Ви дроб не функционира нормално.
- бъбреците Ви не функционират нормално.
- вземате лекарства за артрит или болка (нестероидни противовъзпалителни средства).
- вземате лекарства за автоимунни заболявания (азатиоприн).
- имате влошена белодробна функция (астма).
- внезапно развиете гърчове, болка в стомаха, повишена телесна температура, изразено главоболие и обрив. В такива случаи Вие трябва да спрете веднага вземането на Pentasa®.

Важно е Вашият лекар да Ви мониторира, докато използвате Pentasa® таблетки с удължено освобождаване.

Вземане на Pentasa® таблетки с удължено освобождаване с храна и напитки
Може да разтворите Pentasa® таблетки с удължено освобождаване във вода или сок непосредствено преди вземането им.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Бременност

Трябва да вземате Pentasa® само по назначението на Вашия лекар. Опитът с Pentasa® е ограничен.

Кърмене

Да не се взема Pentasa®, ако кърмите. Опитът с Pentasa® е ограничен. Посъветвайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Pentasa® не повлиява безопасността при работа и способността за безопасно шофиране.

Приемане на други лекарства

Съществува повишен риск от нарушения на кръвта, ако използвате по същото време заедно с Pentasa® лекарства за автоимунни заболявания (азатиоприн). Посъветвайте се с Вашия лекар.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако вземате или сте вземали напоследък някакви други лекарства получени без рецепта, лекарства закупени в чужбина, природни продукти, силно активни витамини и минерали.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ PENTASA® ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Дозировка



Възпаление на дебелото черво

Възрастни:

Активна форма на заболяването:

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

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

Деца:

Pentasa® трябва да се прилага на деца само при специални случаи. Pentasa® не трябва да се дава на деца под 2 годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Pentasa® таблетки с удължено освобождаване не трябва да се прилагат на деца с тегло под 25 kg.

Деца над 2 годишна възраст:

Активна форма на заболяването и поддържаща доза: Дозировката е индивидуална. Дневната доза зависи от телесното тегло на детето. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Обикновено дозата е от 1/2 таблетка с удължено освобождаване два пъти дневно до 1 таблетка с удължено освобождаване три пъти дневно.

Болест на Крон

Възрастни:

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

Деца:

Pentasa® трябва да се прилага на деца само при специални случаи. Pentasa® не трябва да се дава на деца под 2 годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Pentasa® таблетки с удължено освобождаване не трябва да се прилагат на деца с тегло под 25 kg.

Деца над 2 годишна възраст:

Дозировката е индивидуална. Дневната доза зависи от телесното тегло на детето. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Обикновено дозата е от 1 таблетка с удължено освобождаване два пъти дневно до 1 таблетка с удължено освобождаване три пъти дневно.

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

Вие не трябва да дъвчите 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 цел 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.

Вземане на повече Pentasa® таблетки с удължено освобождаване, отколкото трябва?

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

Забравите да вземете Pentasa® таблетки с удължено освобождаване?

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

4. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Pentasa® таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции.

Сериозни нежелани реакции

Редки нежелани реакции(наблюдаващи се между 1 и 10 на 10,000 пациенти):

Възпаление на перикарда, болка в гръдния кош, повишение на телесната температура, скъсено дишане. Потърсете лекар или отделението за спешна помощ.

Възпаление на панкреаса: изразена болка в стомаха, повишена телесна температура. Потърсете лекар или отделението за спешна помощ.

Много редки нежелани реакции(наблюдаващи се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти):

Сериозни ефекти върху кръвта: кървене, натъртване при удар, малки кожни кръвоизливи, умора, повишена телесна температура, постоянен ларингит или други форми на възпаление. Потърсете лекар или отделението за спешна помощ.

Ефекти върху черния дроб: жълтеница, умора, увеличени чернодробни показатели. Потърсете Вашия лекар.

Пневмония. Потърсете Вашия лекар.

Ефекти върху бъбреците: повишена телесна температура, подуване на краката, ръцете и лицето, болка в кръста.

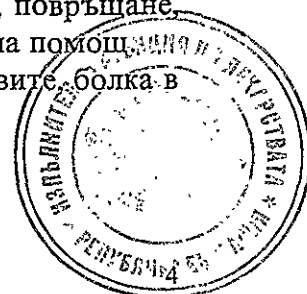
Потъмняване на урината. Бъбречна недостатъчност. Потърсете Вашия лекар.

Сериозни реакции на свръхчувствителност със затруднено дишане и подуване на езика, устните и лицето. Потърсете веднага лекар или отделението за спешна помощ.

Повишено втречерепно налягане: изразено главоболие, гадене, повръщане, забавен пулс. Потърсете веднага лекар или отделението за спешна помощ.

Повишена телесна температура, умора, болка и подуване на ставите, болка в мускулите и обрив поради заболяване на съединителната тъкан.

Потърсете Вашия лекар.



Влошаване на чревното заболяване. Потърсете Вашия лекар.

Несериозни нежелани реакции

Чести нежелани реакции(наблюдаващи се между 1 и 10 на 100 пациенти):

Диария, болка в стомаха, гадене, повръщане, подпухване, уртикария, обрив, главоболие, повишена телесна температура.

Нечести нежелани реакции(наблюдаващи се между 1 и 10 на 1,000 пациенти):

Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина.

Редки нежелани реакции(наблюдаващи се между 1 и 10 на 10,000 пациенти):

Виене на свят.

Много редки нежелани реакции(наблюдаващи се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти):

Реакции на свръхчувствителност, повишена телесна температура, нарушена чувствителност на ръцете и краката, преходна загуба на коса.

Болка в ставите и мускулите.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази информация моля да уведомите Вашия лекар или фармацевт за да могат тези нежелани реакции да бъдат съобщени в Изпълнителна агенция по лекарствата и така да се подобрят познанията за нежеланите реакции.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате нежелани реакции, които са постоянни и обезпокояващи. Някои нежелани реакции могат да изискват лечение.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да не се след изтичане срока на годност върху опаковката.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Съставки на Pentasa® таблетки с удължено освобождаване по 500 mg:

Лекарственото вещество е месалазин.

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

Притежател на разрешението за употреба

Борола ЕООД, ул. Цар Самуил 125, София 1202, България

Производител

Ferring A/S, Indertofte 10, DK-2720 Vanlose, Denmark

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergodnausaz 50, 1162 St — Prex, Switzerland

Тази листовка за опаковката бе последно редактирана през м. август 2006

