

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pentasa 1 g ilgstošās darbības granulas Pentasa 2 g ilgstošās darbības granulas *mesalazinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pentasa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pentasa lietošanas
3. Kā lietot Pentasa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pentasa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pentasa un kādam nolūkam to lieto

Pentasa ir zāles ar īpašu pretiekaisuma darbību uz iekaisušiem zarnu sienas saistaudiem. Pentasa satur ilgstošās darbības granulas, kas sastāv no mesalazīna mikrogranulām etilcelulozes apvalkā. Pēc lietošanas mesalazīns nepārtraukti izdalās no atsevišķām mikrogranulām visā zarnu garumā no divpadsmitpirkstu zarnas līdz taisnajai zarnai.

Pentasa lieto viegla līdz vidēji smaga čūlainā kolīta un Krona slimības ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Pentasa lietošanas

Nelietojiet Pentasa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mesalazīnu, salicilātiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru funkcijas traucējumi.

Mesalazīns var izraisīt urīna krāsas maiņu uz sarkanbrūnu pēc saskares ar nātrija hipohlorītu saturošu balinātāju tualetes ūdenī. To rada ķīmiska reakcija starp mesalazīnu un balinātāju, un tas nav kaitīgi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pentasa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Pentasa, nepieciešama šādos gadījumos:

- dažos gadījumos, kad pacientam ir alerģija pret sulfasalazīnu, var būt arī alerģiska reakcija pret mesalazīnu (alerģijas pret salicilātiem risks), tāpēc jāievēro piesardzība;
- ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem veselības traucējumiem vai stāvokļiem:
 - nieru funkcijas traucējumi. Mesalazīna lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem ir nieru funkciju traucējumi. Nieru funkcijas regulāri jākontrolē, it īpaši ārstēšanas sākumfāzē;
 - aknu funkcijas traucējumi;
 - akūtu nepanesības reakciju gadījumā (vēdera kolikas, akūtas vēdera sāpes, drudzis, stipras galvas sāpes un izsitumi), ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu;
 - plaušu slimības, īpaši astma; ārsts Jūs īpaši rūpīgi uzraudzīs.
- Lietojot mesalazīnu, var veidoties nierakmeņi. Simptomi var ietvert sāpes vēdera sānu daļā un asinis urīnā. Noteikti dzeriet pietiekamu šķidruma daudzumu mesalazīna terapijas laikā.

- ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc mesalazīna lietošanas.

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Ārstēšanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs un pirms ārstēšanas sākuma, kā arī tās laikā Jums var tikt veiktas asins analīzes.

Bērni un pusaudži

Ir pieejama tikai ierobežota informācija par mesalazīna iedarbību bērniem no 6 līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Pentasa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

Citu nefrotoksisku zāļu, piemēram, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu un azatioprīna vienlaicīga lietošana var palielināt nieru reakciju risku.

Pacientiem, kas vienlaikus lieto azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai tioguanīnu un mesalazīnu, var palielināties asins ainas pārmaiņu risks. Ja radušās aizdomas par šādām blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā Pentasa jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja pēc ārsta uzskata terapijas labvēlīgā ietekme ir lielāka par iespējamo risku.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pentasa neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Pentasa

Vienmēr lietojiet Pentasa tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir:

Čūlainais kolīts

Akūtā gadījumā

Pieaugušajiem: individuāla deva. Līdz 4 g mesalazīna vienu reizi dienā vai daļot vairākās reizes devās.

Balstterapijai

Pieaugušajiem: individuāla deva. Ieteicamā deva: 2 g mesalazīna vienu reizi dienā. Var lietot, arī daļot vairākās reizes devās.

Krona slimība

Akūtā gadījumā

Pieaugušajiem: individuāla deva. Līdz 4 g mesalazīna dienā, daļot vairākās reizes devās.

Balstterapijai

Pieaugušajiem: individuāla deva. Līdz 4 g mesalazīna dienā, daļot vairākās reizes devās.

Lietošana bērniem no 6 gadu vecuma un pusaudžiem

Čūlainais kolīts*Akūtā gadījumā*

Bērniem no 6 gadiem un vecākiem: individuāla deva. Ieteicamā sākumdeva: 30-50 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā, dalot vairākās reizes devās. Maksimālā deva: 75 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 4 g mesalazīna dienā (maksimālā deva pieaugušajiem).

Balstterapijai

Bērniem no 6 gadiem un vecākiem: individuāla deva. Ieteicamā sākumdeva: 15-30 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā, dalot vairākās reizes devās. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 2 g mesalazīna dienā (ieteicamā deva pieaugušajiem).

Kopumā tiek ieteikts, ka bērniem ar ķermeņa masu līdz 40 kg var lietot pusi no pieaugušo devas; un normālu pieaugušo devu tiem, kuriem ķermeņa masa ir virs 40 kg.

Krona slimība*Akūtā gadījumā*

Bērniem no 6 gadiem un vecākiem: individuāla deva. Ieteicamā sākumdeva: 30-50 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā, dalot vairākās reizes devās. Maksimālā deva: 75 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 4 g mesalazīna dienā (maksimālā deva pieaugušajiem).

Balstterapijai

Bērniem no 6 gadu vecuma un vecākiem: individuāla deva. Ieteicamā sākumdeva: 15-30 mg mesalazīna/kg ķermeņa masas dienā, dalot vairākās reizes devās. Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 4 g mesalazīna dienā (ieteicamā deva pieaugušajiem).

Kopumā tiek ieteikts, ka bērniem ar ķermeņa masu līdz 40 kg var lietot pusi no pieaugušo devas; un normālu pieaugušo devu tiem, kuru ķermeņa masa ir virs 40 kg.

Lietošanas veids

Granulas jālieto tūlīt pēc paciņas atvēršanas. Paciņas saturs jāuzber uz mēles un jānorij, uzdzerot nelielu ūdens vai sulas. Granulas nedrīkst sakošļāt. Kā alternatīvu, paciņas saturu var lietot kopā ar jogurtu un nekavējoties to norīt.

Ja esat lietojis Pentasa vairāk nekā noteikts

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, jāgriežas pie ārsta.

Ja esat aizmirsis lietot Pentasa

Ja aizmirsts iedzert kārtējo reizes devu, granulas jālieto, tiklīdz esat atcerējies par zāļu lietošanu, un nākamā deva jāiedzer parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāļu klīniskos pētījumos visbiežāk konstatētās blakusparādības ir caureja, slikta dūša, sāpes vēderā, galvassāpes, vemšana un izsitumi. Reizēm var rasties paaugstinātas jutības reakcijas un zāļu izraisīts drudzis.

Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm, plaši izsitumi, drudzis un palielināti limfmezgli. Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi.

Nevēlamo blakusparādību biežums, pamatojoties uz klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas uzraudzības datiem

Orgānu sistēma	Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)	Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)	Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10000 cilvēkiem)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			asins traucējumi, tādi kā izmainīta asins aina; anēmija, aplastiskā anēmija - stāvoklis, kad kaulu smadzenēs neveidojas pietiekami daudz jaunu šūnu, kas varētu papildināt asins šūnas, agranulocitose (izteikta granulocītu skaita samazināšanās asinīs), neitropēnija - samazināts leukocītu skaits asinīs, leukopēnija (tostarp granulocitopēnija, pancitopēnija (eritrocītu, leukocītu un trombocītu skaita samazināšanās asinīs), trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits asinīs) un eozinofiliija (palielināta eozinofilo granulocītu koncentrācija asinīs) (alerģiskas reakcijas sastāvdaļa)	
Imūnās sistēmas traucējumi			hipersensitivitātes reakcijas, tostarp anafilaktiskais šoks	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes	reibonis	perifēra neiropātija (perifēriskās nervu sistēmas bojājums)	
Sirds funkcijas traucējumi		mio- un perikardīts (sirds muskuļa un somiņas iekaisums)*		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			alerģiskas un fibrotiskas plaušu reakcijas (tostarp aizdusa, klepus, bronhospazmas, alerģisks alveolīts (plaušu alveolu iekaisums), pulmonāla eozinofiliija, intersticiāla plaušu slimība, pulmonāla infiltrācija, pneimonīts (plaušu iekaisums))	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	caureja, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās	paaugstināts amilāzes līmenis, akūts pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums)*	pankolīts	
Aknu un/vai žults izvades			transamināžu līmeņa palielināšanās, holestāzes	

sistēmas traucējumi			parametru palielināšanās (piem., sārmainā fosfatāze, gamma-glutamilttransferāze un bilirubīns), hepatotoksicitāte (tostarp hepatīts*, holestātisks hepatīts, ciroze, aknu mazspēja)	
Ādas un zemādas audu bojājumi	izsitumi, tostarp nātrene, eritematozi (dažādas formas, sārti) izsitumi	ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte)**	atgriezeniska alopēcija (matu izkrišana), alerģisks dermatīts, multiformā eritēma)	Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS), toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			mialģija (muskuļu sāpes), artralģija (locītavu sāpes), atsevišķi ziņojumi par sarkanai vilkēdei līdzīgām reakcijām	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			nieru funkcijas traucējumi (tostarp intersticiāls nefrīts*, nefrotiskais sindroms, nieru mazspēja)	nierakmeņi un ar tiem saistītas sāpes nierēs (skatīt arī 2. punktu), urīna krāsas pārmaiņas
Reproduktīvās sistēmas traucējumi			oligospermija (atgriezeniska)	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			zāļu izraisīts drudzis	

(*) Mesalazīna radīta mio- un perikardīta, pankreatīta, nefrīta un hepatīta mehānisms nav zināms, bet varētu būt alerģiskas izcelsmes.

(**) Fotosensitivitāte: par smagākām reakcijām ziņots pacientiem ar jau esošām ādas slimībām, piemēram, atopisko dermatītu un atopisko ekzēmu.

Ir svarīgi piebilst, ka vairākas no šīm blakusparādībām var būt attiecināmas arī uz iekaisīgu zarnu slimību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pentasa

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot Pentasa pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pentasa satur

- Aktīvā viela ir mesalazīns. 1 paciņa ar ilgstošās darbības granulām satur 1 g vai 2 g mesalazīna.
- Citas sastāvdaļas ir etilceluloze un povidons.

Pentasa ārējais izskats un iepakojums

Vienu devu saturoša poliestera/zema blīvuma polietilēna/alumīnija folijas paciņa.

Iepakojuma lielums (1 g):

- 1 x 50 paciņas
- 2 x 50 paciņas
- 3 x 50 paciņas
- 1 x 120 paciņas

Iepakojuma lielums (2 g):

- 1 x 60 paciņas
- 1 x 10 paciņas
- 1 x 120 paciņas

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.