PENTASA®
MESALAZÍN

… PENTASA NA LIEČBU MIERNEJ AŽ STREDNE ZÁVAŽNEJ ULCERÓZNEJ KOLITÍDY[1–6] A MIERNEJ FORMY CROHNOVEJ CHOROBY[1,3,4]

PENTASA® SACHET 2 g/4 g

- PENTASA SACHET 4 g obsahuje **najvyššie množstvo mesalazínu (4 g)** v jednej dávke[2]
- 95 % účinnej látky[7]
- Kontinuálne uvoľňovanie v celom hrubom čreve[1,2]
- Chemoprotektívny účinok[1,2]

KOMPLEXNÉ OBCHODOVANÉ PORTFÓLIO:[1–6]

ORÁLNE FORMY:

Pentasa Sachet 2 g | Pentasa Sachet 4 g
Pentasa Slow release tablets 1 g
Pentasa Slow release tablets 500 mg

REKTÁLNE FORMY:

Pentasa 1 g čapíky
Pentasa 1 g rektálna suspenzia

Skrátená informácia o liekoch PENTASA
Pentasa Slow release tablets 1 g®. Pentasa Slow release tablets 500 mg®. Pentasa Sachet 2 g granulát s predĺženým uvoľňovaním®. Pentasa Sachet 4 g granulát s predĺženým uvoľňovaním®. Pentasa 1 g rektálna suspenzia®. Pentasa®, 1 g čapíky.

Zloženie: ***Tablety***. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1 g alebo 500 mg mesalazínu. ***Granulát***. Jedno vrecko obsahuje 2 g alebo 4 g mesalazínu. ***Rektálna suspenzia***. 1 g mesalazínu v 100 ml rektálnej suspenzie (1 g/100 ml). ***Čapíky***. 1 g mesalazínu v jednom čapíku. **Indikácie**: ***Tablety***. Liečba mierne až stredne závažnej ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby. ***Granulát***. *2 g*: Liečba mierne až stredne závažnej ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby. *4 g*: Liečba akútneho štádia mierne až stredne závažnej ulceróznej kolitídy u dospelých. ***Rektálna suspenzia***. Liečba ulceratívnej proktosigmoiditídy a ľavostrannej kolitídy. ***Čapíky***. Ulcerózna kolitída v oblasti konečníka u dospelých. **Dávkovanie**: ***Tablety***. Ulcerózna kolitída: *Akútne štádium*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g denne v rozdelených dávkach. *Udržiavacia liečba*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; odporúčaná dávka 2 g jedenkrát denne. Crohnova choroba: *Akútne štádium*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g denne v rozdelených dávkach. *Udržiavacia liečba*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g denne v rozdelených dávkach. Tablety Pentasy 1 g a 500 mg sa nesmú rozhrýzť. Na uľahčenie prehĺtania ich možno rozptýliť v 50 ml studenej vody, zamiešať a ihneď vypiť. ***Granulát 2 g***. Ulcerózna kolitída: *Akútne štádium*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g jedenkrát denne alebo v rozdelených dávkach. *Udržiavacia liečba*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; odporúčaná dávka 2 g jedenkrát denne. Crohnova choroba: *Akútne štádium*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g denne v rozdelených dávkach. *Udržiavacia liečba*: Dospelí: Individuálne dávkovanie; až 4 g denne v rozdelených dávkach. ***Granulát 4 g***. Liečba akútneho štádia ulceróznej kolitídy: 4 g jedenkrát denne. Pri potrebe nižšej dávky mesalazínu ako sú 4 g možno použiť liek Pentasa s nižšou silou. ***Rektálna suspenzia***. Dospelí: 1 klyzma (100 ml) večer pred spaním. ***Čapíky***. Liek je určený na rektálnu aplikáciu po defekácii. 1 čapík 1 – 2 krát denne. ***Granulát 2 g, tablety***. *Pediatrická populácia*: Dostupné sú len obmedzené údaje o účinku u detí a dospievajúcich (6 – 18 rokov). Vo všeobecnosti sa odporúča deťom s hmotnosťou do 40 kg polovičná dávka pre dospelých a deťom s hmotnosťou nad 40 kg normálna dávka pre dospelých. ***Granulát 4 g***. Podávanie lieku Pentasa Sachet 4 g sa neodporúča deťom a dospievajúcim do 18 rokov vzhľadom na vysokú jednotlivú dávku 4 g mesalazínu. ***Rektálna suspenzia, čapíky***. Dosiaľ je málo skúseností a len obmedzené údaje o účinku u detí. **Kontraindikácie**: Precitlivenosť na mesalazín, salicyláty alebo na inú zložku lieku. Závažné poškodenie pečene a/alebo obličiek. **Liekové a iné interakcie**: Niekoľko štúdií preukázalo zvýšený výskyt myelosupresívnych účinkov pri použití kombinovanej liečby Pentasy s azatioprínom, 6-merkaptopurínom alebo tioguanínom. Mesalazín môže znížiť antikoagulačný účinok warfarínu. **Osobitné upozornenia**: Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov alergických na sulfasalazín a u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Pacientom s poruchou funkcie obličiek sa používanie lieku neodporúča. Boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). **Nežiaduce účinky**: Najčastejšie nežiaduce reakcie sú hnačka, nevoľnosť, bolesti brucha, bolesti hlavy, vracanie, vyrážka. ***Rektálna suspenzia, čapíky***. Po rektálnom použití sa môžu objaviť niektoré lokálne reakcie, ako sú svrbenie, nepríjemný pocit v konečníku a pocit nutkania na stolicu. **Gravidita a laktácia**. V gravidite a počas laktácie treba Pentasu užívať opatrne a len v tých prípadoch, kedy podľa zhodnotenia lekára očakávaný prínos liečby prevyšuje jej potenciálne riziko.

Liek neobsahuje omamné alebo psychotropné látky. **Spôsob výdaja lieku**: Len na lekársky predpis. **Dátum revízie textu**: marec 2021.
Pred podaním sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

1. SPC PENTASA SACHET 2 g granulát s predĺženým uvoľňovaním; dátum revízie textu: marec 2021, **2.** SPC PENTASA SACHET 4 g granulát s predĺženým uvoľňovaním; dátum revízie textu: marec 2021, **3.** SPC PENTASA Slow release tablets 1 g; dátum revízie textu: marec 2021, **4.** SPC PENTASA Slow release tablets 500 mg; dátum revízie textu: marec 2021, **5.** SPC PENTASA 1 g čapíky; dátum revízie textu: marec 2021, **6.** SPC PENTASA 1 g rektálna suspenzia; dátum revízie textu: marec 2021, **7.** Data on file Ferring Pharmaceuticals.

Určené pre odbornú verejnosť.
Dátum prípravy materiálu: 6. 10. 2022

FERRING Slovakia s. r. o., Prievozská 4D, Blok E, Bratislava 821 09
IČO: 46 987 932, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vložka číslo: 87073/B

FERRING, FERRING logo, PENTASA logo
sú ochrannými známkami spoločnosti FERRING B.V.

SK-PA-2200007

FERRING
PHARMACEUTICALS