

Пентаса® , 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: месалазин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пентаса®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пентаса®.
3. Прием препарата Пентаса®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пентаса®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пентаса®, и для чего его применяют

Препарат Пентаса® содержит действующее вещество месалазин, подобное аминосалициловой кислоте и относящееся к группе противовоспалительных препаратов для лечения заболеваний кишечника.

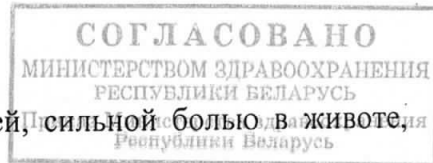
Показания к применению

Препарат Пентаса® применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для лечения:

- язвенного колита легкой или средней степени тяжести;
- болезни Крона.

Язвенный колит – это хроническое (длительное) заболевание толстой кишки, при котором воспаляется слизистая оболочка толстой кишки, на которой могут образовываться небольшие язвы (поражения), что проявляется болью в животе и появлением крови в кале.

Болезнь Крона – это хроническое (длительное) воспалительное заболевание, при котором воспаляется нижний отдел тонкой кишки, толстая кишка или обе, реже – другие части



желудочно-кишечного тракта, проявляющееся частой диареей, сильной болью в животе, лихорадкой, потерей аппетита и потерей веса.

Способ действия препарата Пентаса®

Месалазин уменьшает воспаление слизистой кишечника и уменьшает выраженность боли.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пентаса®

Противопоказания

Не принимайте препарат Пентаса®:

- если у Вас аллергия на месалазин или на другие салицилаты (например, аминосалициловую кислоту), или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас серьезные проблемы с печенью или почками;
- если Ваш ребенок младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

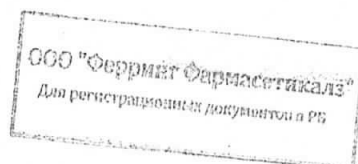
Перед приемом препарата Пентаса® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть проблемы с легкими (например, бронхиальная астма);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас повышенная кровоточивость или спонтанные кровотечения (геморрагический диатез);
- если у Вас аллергия на сульфасалазин (риск аллергии на салицилаты);
- если у Вас ранее были или в настоящее время есть заболевания печени или почек;
- если у Вас ранее при применении месалазина появлялись серьезная кожная сыпь или шелушение кожи, появление волдырей и/или язв во рту.

До начала применения препарата Пентаса® и в ходе терапии лечащий врач назначит Вам общий и биохимический анализ крови, через 14 дней после начала применения препарата проведет повторное обследование, которое будет повторяться 2–3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости терапии повторное обследование будет проводиться каждые 3 месяца.

Если во время применения препарата Пентаса® у Вас развиваются нарастающие по частоте или выраженности головные боли, нарушения зрения, шум в ушах, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.



При применении месалазина может появиться боль в боку в области живота и кровь в моче.

Во время лечения месалазином Вам необходимо потреблять достаточное количество жидкости.

Во время лечения, особенно в начале применения препарата, лечащий врач будет направлять Вас на анализ крови и мочи для контроля функции почек.

При применении препарата Пентаса® моча может окрашиваться в красно-коричневый цвет после контакта с натрия гипохлоритом (чистящее средство) в воде унитаза. Это связано с химической реакцией между месалазином и отбеливателем, для Вас это не опасно.

Обратите особое внимание при применении месалазина

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией (повышением количества лейкоцитов, называемых эозинофилы) и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), связанных с лечением месалазином. Если Вы заметите какие-либо симптомы, связанные с данными серьезными кожными реакциями, перечисленными в разделе 4, прекратите прием препарата Пентаса® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Дети

Препарат Пентаса® противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Пентаса®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете следующие препараты:

- азатиоприн (применяется после трансплантации органов или для лечения аутоиммунных заболеваний);
- 6-меркаптопурин или тиогуанин (препараты для лечения лейкемии);
- препараты, которые могут вызывать поражение почек, например НПВП (некоторые обезболивающие и противовоспалительные препараты) и ацетилсалициловая кислота;
- цианокобаламин (витамин B₁₂);
- производные сульфонилмочевины (противодиабетические препараты);
- глюкокортикостероиды (стероидные гормоны, применяющиеся для лечения аллергических и воспалительных заболеваний);
- метотрексат (препарат, подавляющий иммунитет);
- фуросемид, спиронолактон (мочегонные препараты);
- сульфаниламиды (противовоспалительные препараты);



- рифампицин (антибиотик);
- варфарин (препарат для уменьшения вязкости крови);
- урикозурические препараты (выводят мочевую кислоту из организма, применяются при подагре);
- дигоксин (препарат, применяющийся при сердечной недостаточности).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения месалазина во время беременности ограничен. Вы можете принимать препарат Пентаса® только по назначению лечащего врача во время беременности.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата Пентаса® попадает в грудное молоко. После кормления грудью у новорожденного возможно развитие аллергии, проявляющейся, например диареей. При появлении диареи у новорожденного грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пентаса® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При появлении нежелательных явлений (таких как головокружение и др.) воздержитесь от указанных видов деятельности.

3. Прием препарата Пентаса®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Острый период

Для лечения в период обострений лечащий врач назначит Вам препарат в дозе до 4 г в сутки, принимаемой однократно или разделенной на 2–4 приема. Доза будет корректироваться в зависимости от реакции на лечение.

Поддерживающая терапия

В период ремиссии (стихания обострения) для лечения язвенного колита лечащий врач назначит Вам препарат в дозе 2 г в сутки, для лечения болезни Крона – до 4 г в сутки, принимаемой однократно или разделенной на несколько приемов.

Применение у детей и подростков

7525 - 2020

Данные о применении препарата Пентаса® у детей в возрасте от 6 до 18 лет ограничены.

Острый период

Доза подбирается лечащим врачом индивидуально с учетом массы тела ребенка. Рекомендуемая доза в период обострения составляет 30–50 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенная на несколько приемов. Максимальная разовая доза не должна превышать 75 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза – 4 г/сутки.

Поддерживающая терапия

Доза подбирается лечащим врачом индивидуально с учетом массы тела ребенка. Рекомендуемая доза в период ремиссии (стихания обострения) составляет 15–30 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенная на несколько приемов. Максимальная доза при лечении язвенного колита не должна превышать 2 г/сутки, для лечения болезни Крона – 4 г/сутки.

Как правило, детям с массой тела менее 40 кг назначают половину (1/2) дозы для взрослых, детям с массой тела более 40 кг – обычную дозу для взрослых.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и не измельчая.

Для облегчения проглатывания таблетку можно разделить на несколько частей или растворить в 50 мл воды комнатной температуры непосредственно перед приемом. Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Пентаса® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше препарата Пентаса®, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Пентаса®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пентаса® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Пентаса® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении любого из следующих симптомов:

- спазмы в животе, острая боль в животе, повышение температуры тела, выраженная головная боль, а также кожные реакции (признаки гиперчувствительности к данному препарату, наблюдавшейся очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000));
- тяжелые кожные реакции, проявляющиеся в виде красноватой, плоской, мишеневидной или круглой сыпи на туловище, часто с заполненными жидкостью пузырьками в центре, шелушения кожи, появления язв в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах, обширных участков с сыпью, повышения температуры тела и увеличения лимфатических узлов. Перед развитием тяжелых кожных реакций у Вас могут повыситься температура тела или появиться гриппоподобные симптомы (многоформная эритема, наблюдавшаяся очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)); лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), частота развития которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- отек лица, шеи, затрудненное глотание, кожная сыпь и затрудненное дыхание, повышение температуры тела, иногда сопровождающиеся резким снижением артериального давления (отек Квинке или анафилактические реакции, наблюдавшиеся очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)).
- нарастающие по частоте или выраженности головные боли, нарушения зрения, шум в ушах (признаки повышения внутричерепного давления, называемого идиопатической внутричерепной гипертензией, наблюдавшиеся очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) при применении препарата Пентаса® снижалось количество лейкоцитов, что приводило к снижению защиты организма от инфекций. Если у Вас развивается инфекционное заболевание, сопровождающееся повышением температуры и резким ухудшением общего состояния или местными симптомами, например болью в горле/глотке/полости рта или затруднением мочеиспускания, Вам необходимо как можно скорее обратиться к врачу и сдать анализ крови, чтобы исключить снижение количества лейкоцитов, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз). Важно, чтобы Вы сообщили врачу о том, что принимаете этот препарат.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пентаса®

7525 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- диарея
- боль в животе
- тошнота
- рвота
- метеоризм
- кожная сыпь (в т.ч. крапивница, эритема)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение
- воспаление некоторых тканей сердца (миокардит, перикардит), которое может проявляться одышкой и болью в груди, быстрым или нерегулярным сердцебиением
- воспаление поджелудочной железы (симптомы включают боль в спине и/или желудке)
- повышение содержания амилазы (фермент) в крови и/или моче
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000):

- анемия и другие заболевания крови (уменьшение числа некоторых клеток крови, которое может вызывать внезапные кровотечения, кровоподтеки, повышение температуры тела или боль в горле)
- периферическая нейропатия (состояние, поражающее нервные окончания рук и ног, проявляющееся покалыванием и онемением)
- скопление жидкости вокруг сердца (экссудативный перикардит), которое может вызывать боль или ощущение сдавливания в груди
- аллергические и фиброзные реакции в легких, воспаление слизистой оболочки или образование рубцов в легких (симптомы включают кашель, бронхоспазм, дискомфорт в груди или боль при дыхании, затрудненное дыхание, обильную мокроту и/или с примесью крови)
- тяжелая диарея и боль в животе из-за аллергической реакции кишечника на данный препарат
- заболевания печени (симптомы включают желтуху (пожелтение кожи и/или глаз), и/или обесцвечивание кала)
- выпадение волос (обратимое)
- боль в мышцах или суставах

ООО "Ферринг Фармасетикалс"
Для регистрационных документов в РБ

- воспаление, которое может поражать различные части тела, в том числе суставы, кожные покровы, почки, сердце и т.д. (симптомы включают боль в суставах, утомляемость, повышение температуры тела, кровотечение (например, кровотечение из носа), кровоподтеки, окрашивание кожи в бордовый цвет (включая тяжелое поражение кожи и крупные волдыри, которые могут ухудшать защитную и барьерную функцию кожи)
- заболевания почек (симптомы включают кровь в моче и/или отеки (отеки вследствие задержки жидкости)
- снижение числа сперматозоидов в сперме (обратимое)
- лихорадка из-за приема препарата

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- камни в почках и связанная с ними боль в почках (см. раздел 2)
- изменение цвета мочи

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

7525 - 2020

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Пентаса®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пентаса® содержит

Действующим веществом является месалазин.

Каждая таблетка содержит 500 мг месалазина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются повидон; этилцеллюлоза, магния стеарат, тальк, микрокристаллическая целлюлоза.

Внешний вид препарата Пентаса® и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Таблетки круглой формы, белого с сероватым оттенком цвета с многочисленными вкраплениями светло-коричневого цвета с фаской, риской и гравировкой «500 mg» на одной стороне и «PENTASA» на другой.

По 10 таблеток в блистер из двойной алюминиевой фольги с выдавливаемым слоем. По 2, 5 или 10 блистеров с листком-вкладышем в картонную пачку. На картонную пачку возможно нанесение перфорации для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Швейцария

Ферринг Интернешнл Сентер СА

Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре.

Телефон: + 41583010000.

Факс: + 41583010010.

Электронная почта: production@ferring.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, в Республике Беларусь:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4.

Телефон: + 7 (495) 287-0343.

Факс: +7 (495) 287-0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЧКОО «Ferring Pharmaceuticals B.V.» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, ул. Казыбек би, д. 20А.

Телефон: +7 (727) 311-54-47.

Факс: +7 (727) 311-54-47.

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

Листок-вкладыш пересмотрен

00 месяц 0000 г. *

Прочие источники информации

7525 - 2020

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.

00 месяц 0000 г. * - указывается дата пересмотра листка-вкладыша при утверждении
(внесении изменений) по процедуре ЕАЭС.