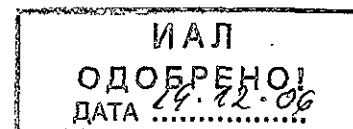


**Pentasa® /Пентаза**  
супозитории по 1 g



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

- Пазете тази информация. Може да се нуждаете да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Вашият лекар Ви предписва Pentasa® супозитории за лично Вас, така че не трябва да давате лекарство на други, То може да им навреди, дори ако имат същите симптоми като Вашите.

**Тази листовка съдържа информация относно:**

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

**1. ДЕЙСТВИЕ И УПОТРЕБА**

Pentasa® супозитории потиска хроничното възпаление и кървенето при улцерозен проктит.

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

**2. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PENTASA® СУПОЗИТОРИИ**

**Да не се използват Pentasa® супозитории, 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® супозитории.

**Специални предпазни мерки:**

Информирайте Вашия лекар, ако:

- сте свръхчувствителни 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 използването на Pentasa®

Важно е Вашият лекар да Ви мониторира, докато използвате Pentasa® супозитории.

**Важна информация относно предпазителя за пръста, съдържащ се в опаковката на Pentasa® супозитории.**

Предпазителят за пръста, приложени в опаковката на Pentasa® супозитории съдържат естествена гума/латекс и могат да предизвикат сериозни алергични реакции.

#### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност**

Вие трябва да използвате Pentasa® само по назначение на Вашия лекар. Опитът с Pentasa® е ограничен.

#### **Кърмене**

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Използване 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 ИЗПОЛЗВАТЕ PENTASA® СУПОЗИТОРИИ**

#### **Дозировка**

##### *Възрастни:*

1 супозитория (1 g) 1-2 пъти дневно.

##### *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.



Може да използвате супозиториите заедно с Pentasa® таблетки, в случаи при които заболяването е по-широко разпространено в червата и ако имате забавен отговор към самостоятелното лечение с таблетки.

Указания за употреба:

1. Препоръчва се да отидете до тоалетната непосредствено преди да използвате супозиторията.
2. Поставете един от гугените предпазители върху пръста.
3. Поставете супозиторията колкото е възможно по-навътре в правото черво.
4. Поставянето може да бъде по-лесно, ако първо навлажните супозиторията с вода или овлажняващ крем.
5. Ако супозиторията се изхвърли в първите 10 минути може да се постави друга.
6. Изхвърлете използвания предпазител на пръста.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Има различия в индивидуалните изисквания. Лечение може да бъде променено или спряно само след консултиране с Вашия лекар.

**Употреба на повече Pentasa® супозитории, отколкото трябва!**

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

**Ако забравите да вземете Pentasa® супозитории**

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

#### **4. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства Pentasa® супозитории може да предизвика нежелани реакции.

**Сериозни нежелани реакции**

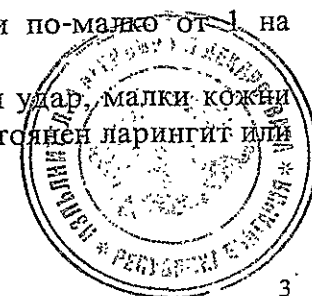
**Редки нежелани реакции** (наблюдаващи се между 1 и 10 на 10,000 пациенти):

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 вътречерепно 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 Агенцията по лекарствата и така да бъдат подобро познаването на страничните ефекти.

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 използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката.



## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

**Съставки на Pentasa® супозитории в 1 g:**

Лекарственото вещество е месалазин (mesalazine).

Помощните вещества са: повидон, макрогол 6000, магнезиев стеарат и талк.

**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. ноември 2006.

