

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada

Messalazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pentasa granulado de libertação modificada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pentasa, granulado de libertação modificada
3. Como tomar Pentasa, granulado de libertação modificada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pentasa, granulado de libertação modificada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pentasa granulado de libertação modificada e para que é utilizado

O PENTASA, granulado de libertação modificada apresenta-se na forma de granulado contendo 1g de Messalazina.

O PENTASA, granulado de libertação modificada é utilizado no tratamento da colite ulcerosa ligeira a moderada e da doença de Crohn.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pentasa, granulado de libertação modificada

Não tome Pentasa, granulado de libertação modificada:

- se tem alergia (hipersensibilidade) aos salicilatos, incluindo a Messalazina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofrer de insuficiência renal e/ou hepática graves.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pentasa granulado de libertação modificada.

- Nos casos de doentes que tenham previamente manifestado reações alérgicas à Sulfassalazina, substância da família da messalazina.
- Nos casos de doentes com insuficiência hepática. A administração de Pentasa granulado de libertação modificada a doentes com insuficiência hepática deve ser efetuada sob vigilância apertada.
- A função renal deve ser vigiada regularmente em especial na fase inicial de tratamento; o uso simultâneo de outros medicamentos nefrotóxicos (tóxicos para os rins) conhecidos, tais como Anti-Inflamatórios não Esteróides e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais.
- Se tiver problemas de pulmões, em particular asma.
- O tratamento concomitante com a messalazina pode aumentar o risco de discrasia sanguínea (alteração de células sanguíneas) em doentes a receberem azatioprina ou 6-mercaptopurina ou tioguanina (quimioterapia, utilizada para tratar leucemia). O tratamento deve ser suspenso se houver suspeita ou certeza da ocorrência destas reações adversas.
- Se desenvolver de repente câibras, dor abdominal, febre, dores de cabeça graves e exantema. Nestas circunstâncias deve parar de tomar Pentasa imediatamente.
- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar utilizar messalazina.

Podem desenvolver-se cálculos renais (pedras nos rins) com a utilização de messalazina. Os sintomas podem incluir dor abdominal lateral e sangue na urina. Beba líquidos em quantidade suficiente durante o tratamento com messalazina.

Enquanto estiver em tratamento com este medicamento, o seu médico irá habitualmente receitar-lhe testes ao sangue e à urina para verificar a sua função renal especialmente no início do tratamento.

Tome especial cuidado com messalazina:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Outros medicamentos e Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O tratamento simultâneo com Pentasa e azatioprina, 6-mercaptopurina ou tioguanina pode aumentar os efeitos mielossupressores destes fármacos, embora seja desconhecido o mecanismo desta interação.

Existe evidência fraca que a messalazina pode diminuir o efeito anticoagulante da varfarina.

Pentasa, granulado de libertação modificada com alimentos e bebidas:

O granulado de Pentasa, granulado de liberação modificada pode ser administrado com os alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe informação adequada relativamente ao uso de messalazina durante a gravidez. Contudo, dados relativos a um número limitado de mulheres grávidas que foram expostas a messalazina não mostraram efeitos adversos na evolução da gravidez ou na saúde do feto ou do recém-nascido. Num caso de utilização prolongada de messalazina (2 - 4 g/dia por via oral) durante a gravidez, foi notificada insuficiência renal num recém-nascido.

Durante a gravidez deve utilizar-se Pentasa granulado de liberação modificada com precaução e apenas se, na opinião do médico, os benefícios potenciais se sobrepuserem aos possíveis riscos.

Sabe-se que por administração oral a messalazina e o seu metabolito, ácido N-acetil-aminosalicílico, são distribuídos no leite materno. Há experiência limitada na utilização de messalazina oral em mulheres a amamentar. Não foram realizados estudos controlados com Pentasa durante o aleitamento.

O uso de Pentasa 1 g Granulado de liberação modificada durante o aleitamento deve ser feito com precaução e apenas se, na opinião do médico, os benefícios potenciais se sobrepuserem aos possíveis riscos. Se a criança desenvolver diarreia, o aleitamento deve ser descontinuado.

Os dados de estudos com animais não demonstram nenhum efeito sobre a fertilidade masculina e feminina,

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O tratamento com Pentasa, granulado de liberação modificada não altera a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas.

3. Como tomar Pentasa, granulado de liberação modificada

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O granulado deve ser ingerido com líquido. Pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Colite Ulcerosa

Tratamento da doença em fase aguda:

Adultos: ajuste individual da dose, até ao máximo de 4 g uma vez por dia ou em doses divididas.

Tratamento de manutenção:

Adultos: dose recomendada 2 g uma vez por dia ou em doses divididas.

Doença de Crohn

Tratamento da doença em fase aguda:

Adultos: ajuste individual da dose até ao máximo de 4 g uma vez por dia ou em doses divididas.

Tratamento de manutenção:

Adultos: ajuste individual da dose até ao máximo de 4 g uma vez por dia ou em doses divididas.

Utilização em crianças:

Colite ulcerosa

Tratamento da doença em fase aguda:

Crianças com 6 anos de idade ou mais: ajuste individual da dose, iniciando com 30 - 50 mg/kg/dia em doses divididas. Dose máxima: 75 mg/kg/dia em doses divididas. A dose total não deverá exceder 4 g/dia (dose máxima do adulto).

Tratamento de manutenção:

Crianças com 6 anos de idade ou mais: ajuste individual da dose, iniciando com 15 - 30 mg/kg/dia em doses divididas. A dose total não deverá exceder 2 g/dia (dose recomendada para um adulto).

Doença de Crohn

Tratamento da doença em fase aguda:

Crianças com 6 anos de idade ou mais: ajuste individual da dose, iniciando com 30 - 50 mg/kg/dia em doses divididas. Dose máxima: 75 mg/kg/dia em doses divididas. A dose total não deverá exceder 4 g/dia (dose máxima do adulto).

Tratamento de manutenção:

Crianças com 6 anos de idade ou mais: ajuste individual da dose, iniciando com 15 - 30 mg/kg/dia em doses divididas. A dose total não deverá exceder 4 g/dia (dose máxima do adulto).

Recomenda-se geralmente que metade da dose do adulto pode ser administrada a crianças com até 40 kg de peso corporal e a dose normal do adulto a crianças com mais de 40 kg de peso corporal.

No caso de haver problemas de estômago, as saquetas podem ser tomadas durante ou logo após a refeição. Pentasa granulado de libertação modificada pode ser administrado com água ou sumo. Os microgrânulos não devem ser mastigados.

Se tomar mais Pentasa, granulado de libertação modificada do que deveria

Existe muito pouca informação relativa a sobredosagem. Não existe antídoto específico e o tratamento deverá ser sintomático e de suporte.

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV). Telefone: 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Pentasa granulado de libertação modificada

Caso se tenha esquecido de uma dose, deverá tomar a saqueta o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver próxima a toma seguinte, é preferível não tomar a saqueta que foi esquecida e tomar a seguinte à hora prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos indesejáveis são mínimos e temporários, pois o Pentasa, granulado de libertação modificada é geralmente bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer dentro das seguintes frequências:

Muito frequentes: afetam mais do que 1 pessoa em 10.

Frequentes: afetam entre 1 e 10 pessoas em 100.

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 pessoas em 1.000.

Raros: afetam 1 a 10 pessoas em 10.000.

Muito raros: afetam menos de 1 pessoa em 10.000.

Não conhecidos: não podem ser estimados a partir de dados disponíveis.

Os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente em ensaios clínicos foram: diarreia, náuseas, dor abdominal, dores de cabeça, vômitos e erupções cutâneas. Podem ocorrer ocasionalmente reações de hipersensibilidade e febre.

Houve muito poucas notificações de reações alérgicas graves que podem levar a inchaço da cara e do pescoço e/ou dificuldade em respirar ou engolir. Se isto acontecer contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Os seguintes efeitos indesejáveis frequentes podem afetar entre 1 e 10 de cada 100 doentes tratados:

- diarreia
- dor abdominal
- náuseas
- vômitos
- dores de cabeça
- erupção cutânea.

Os seguintes efeitos indesejáveis raros podem afetar entre 1 e 10 de cada 10.000 doentes tratados:

- inflamação de algumas áreas do coração (miocardite e pericardite) que podem causar falta de fôlego e dor no peito ou palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- inflamação do pâncreas (os sintomas incluem dor nas costas e/ou no estômago)
- tonturas
- flatulência (gases)
- aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta (fotosensibilidade).

Os seguintes efeitos indesejáveis muito raros podem afetar menos de 1 em 10.000 doentes tratados:

- anemia e outros distúrbios do sangue (diminuição do número de algumas células sanguíneas, o que pode causar uma hemorragia inexplicável, nódos negros, febre ou garganta irritada)
- perturbações do fígado (os sintomas incluem icterícia (cor amarelada da pele e/ou olhos) e/ou movimentos intestinais fracos)
- perturbações dos rins (os sintomas incluem sangue na urina, e/ou edema (inchaço devido à acumulação de fluido))
- neuropatia periférica (uma condição que afeta os nervos das mãos e dos pés, os sintomas incluem formigamento)
- reações pulmonares alérgicas e fibróticas, inflamação da superfície dos pulmões ou cicatrizes nos pulmões (os sintomas incluem tosse, broncoespasmo, desconforto no peito ou dor a respirar, dificuldade em respirar, expectoração sangrenta e/ou excessiva)
- queda de cabelo
- dor nos músculos ou articulações
- inflamação que pode afetar diferentes partes do corpo tais como as articulações, pele, rins, coração, etc (os sintomas incluem articulações dolorosas, fadiga, febre, hemorragia anormal ou inexplicável (p.ex. deitar sangue pelo nariz), nódos negros, descoloração púrpura da pele, manchas debaixo da pele)
- alteração da cor da urina
- sémen com uma concentração baixa de espermatozóides (oligospermia) (isto é reversível).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reações alérgicas
- febre medicamentosa
- cálculos renais (pedras nos rins) e dor renal associada (ver também secção 2)

É importante referir que várias destas perturbações podem também ser atribuídas à própria doença inflamatória intestinal.

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pentasa, granulado de libertação modificada

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada

- A substância ativa é a messalazina.
- Os outros componentes são etilcelulose e povidona.

Qual o aspeto de Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada e conteúdo da embalagem

O Pentasa 1 g Granulado de libertação modificada encontra-se disponível em embalagens de saquetas de papel de alumínio (em ambos os lados) contendo 20, 50 e 60 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795-240 Linda-a-Velha

Este folheto foi revisto pela última vez em