FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada
- 3. Como tomar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- 1. O que é Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada e para que é utilizado

Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada apresenta-se na forma de comprimidos contendo 1000 mg de Messalazina.

Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada é utilizado no tratamento da Colite ulcerosa ligeira a moderada ou na Doença de Crohn.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

Não tome Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

- 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada.

- 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 cãibras, dor abdominal, febre, dores de cabeça graves e exantema. Nestas circunstâncias deve parar de tomar Pentasa imediatamente.
- 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.
- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar utilizar 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada com alimentos e bebidas Os comprimidos de Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada podem ser administrados 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada com precaução e apenas se, na opinião do médico, os benefícios potenciais se sobrepuserem aos possíveis riscos.

Sabe-se que a administração oral de messalazina e seu metabolito, ácido N-acetil-5-aminosalicílico, são distribuídos no leite materno. Há experiência limitada no uso de messalazina oral em mulheres a amamentar. Não foram realizados estudos controlados com Pentasa durante o aleitamento.

Durante o aleitamento, deve utilizar-se Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada não altera a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas.

3. Como tomar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

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

Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido. Podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

As doses médias aconselhadas variam com as principais indicações:

Colite Ulcerosa

Tratamento da doença em fase aguda:

Adultos: Ajuste individual da dose até ao máximo de 4 comprimidos uma vez por dia (4 g por dia) ou em doses divididas, durante um tempo máximo de 8 semanas.

Tratamento de manutenção:

Adultos: Dose recomendada 2 comprimidos uma vez por dia (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 comprimidos uma vez por dia (4 g por dia) ou em doses divididas.

Tratamento de manutenção:

Adultos: Ajuste individual da dose até ao máximo de 4 comprimidos uma vez por dia (4 g 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 um peso corporal de até 40 kg; e a dose normal do adulto às crianças com mais de 40 kg.

Os comprimidos de Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados. Para facilitar a toma, os comprimidos podem ser dissolvidos em 50 ml de água fria. Mexer e beber imediatamente.

Se tomar mais Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

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

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

Se parar de tomar Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada 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 a 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, vómitos 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
- vómitos
- 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 (fotossensibilidade).

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, nódoas negras, 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 formigueiro)
- 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, expetoração 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), nódoas negras, 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não refrigerar ou congelar. Conservar na 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 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada

- A substância ativa é a messalazina.
- Os outros componentes são estearato de magnésio, talco, etilcelulose, povidona e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada e conteúdo da embalagem

O Pentasa 1000 mg Comprimidos de libertação prolongada encontra-se disponível em embalagens blister de 60 comprimidos.

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