

UPUTSTVO ZA LEK

5-ASA[®], 250 mg, gastorozistentne tablete

mesalazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek 5-ASA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek 5-ASA
3. Kako se uzima lek 5-ASA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek 5-ASA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek 5-ASA i čemu je namenjen

Lek 5-ASA sadrži aktivnu supstancu mesalazin sa antiinflamatornim dejstvom koja se koristi za terapiju zapaljenjskih bolesti creva.

Lek 5-ASA se koristi kod lakših i umerenih oblika ulceroznog kolitisa (zapaljenje debelog creva) – u terapiji aktivne bolesti (dovodi do sprečavanja ponovne pojave simptoma) i za održavanje remisije, kao i za održavanje hirurškim putem postignute remisije Kronove bolesti (hronično zapaljenjsko oboljenje creva).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek 5-ASA

Lek 5-ASA ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na mesalazin, salicilate (kao što je npr. acetilsalicilna kiselina) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek 5-ASA:

- ako ste ranije imali problema sa plućima, posebno ako bolujete od **bronhijalne astme**,
- ako ste alergični na sulfasalazin, supstancu sličnu mesalazinu,
- ako imate problema sa **jetrom**,
- ako imate problema sa **bubrežima**.

Ostale mere opreza

Tokom lečenja, bićete pod stalnim lekarskim praćenjem i lekar će Vam redovno raditi analize krvi i mokraće.

Drugi lekovi i 5-ASA

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer se dejstva tih lekova mogu promeniti (interakcije):

- **određene lekove koji sprečavaju koagulaciju krvi** (lekovi protiv tromboze ili za razređivanje krvi kao što je varfarin),
- **lekove koji sadrže azatioprin, 6-merkaptopurin ili tiogvanin** (lekovi koji se koriste za lečenje poremećaja imunskog sistema).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lek koji se može nabaviti bez lekarskog recepta. Može biti i dalje u redu da uzimate lek 5-ASA i Vaš lekar će proceniti šta je najprikladnije za Vas u tom slučaju.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, lek 5-ASA uzimajte samo ako Vam je tako savetovao Vaš lekar.

Ako dojite, lek 5-ASA treba da uzimate samo ako Vam lekar preporuči, jer se ovaj lek i njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek 5-ASA sadrži natrijum-karbonat, bezvodni.

Jedna gastrozistentna tableta leka 5-ASA sadrži 2,1 mmol (48 mg) natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek 5-ASA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje***Odrasli*****Zapaljenje debelog creva*****Aktivna bolest***

Kada su prisutni simptomi akutnog zapaljenja, treba uzeti 2 tablete leka 5-ASA ujutru, popodne i uveče, osim ukoliko nije drugačije propisano. U težim slučajevima, doziranje se može udvostručiti. (Uopšteno, akutna epizoda traje 8 - 12 nedelja. Terapija velikim dozama mesalazina ne treba da traje duže.)

Doza održavanja

Uobičajna doza: 2 tablete leka 5-ASA treba uzeti ujutru, popodne i uveče.

Kronova bolest, održavanje hirurškim putem postignute remisije

Za održavanje hirurškim putem postignute remisije kako bi se sprečio recidiv, 4 tablete leka 5-ASA treba uzeti ujutru, popodne i uveče.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pedijatrijska populacija

Postoje ograničeni podaci o dejstvu mesalazina kod dece (uzrasta 6 - 18 godina).

Deca uzrasta 6 godina i starija**Zapaljenje debelog creva*****Aktivna bolest***

Doziranje je individualno, uobičajena početna doza je 30-50 mg/kg/dan, u podeljenim dozama. Maksimalna doza je 75 mg/kg/dan, u podeljenim dozama.

Ukupna doza ne sme biti veća od maksimalne doze za odrasle.

Doza održavanja

Doziranje je individualno, uobičajna početna doza je 15-30 mg/kg/dan, u podeljenim dozama. Ukupna doza ne sme biti veća od maksimalne doze za odrasle.

Kronova bolest, održavanje hirurškim putem postignute remisije

Prema individualnim potrebama pacijenta, 15-30 mg/kg/dan, u podeljenim dozama. Ukupna doza ne sme biti veća od 2 g/dan.

Opšta preporuka je da se polovina doze za odrasle može dati deci do 40 kg telesne mase, a cela doza za odrasle deci težoj od 40 kg.

Način primene

Lek 5-ASA je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek 5-ASA, gastrozistentne tablete treba uzimati cele, bez žvakanja, sa dovoljno tečnosti 1 sat pre obroka ujutru, popodne i uveče.

Dužina trajanja lečenja

Dužina trajanja lečenja zavisi od Vašeg stanja. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje. Lečenje lekom 5-ASA treba da sprovedite redovno i dosledno jer je to jedini način da se postigne željeni terapijski efekat. Ako imate utisak da je dejstvo leka 5-ASA previše jako ili previše slabo, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka 5-ASA nego što treba

Ukoliko imate neke nedoumice, obratite se svom lekaru koji će odlučiti kako da postupite. Ako ste, u nekoj prilici, uzeli previše leka 5-ASA, sledeću dozu uzmite baš kao što je propisano. Nemojte uzeti manju dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek 5-ASA

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa propisanim redosledom doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek 5-ASA

Nemojte prekidati lečenje ovim lekom pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Svi lekovi mogu izazvati alergijske reakcije, mada su ozbiljne alergijske reakcije veoma retke. Ukoliko zapazite neki od sledećih simptoma nakon uzimanja ovog leka, odmah se javite svom lekaru:

- **alergijski osip na koži**
- **groznica**
- **teškoće pri disanju.**

Ukoliko zapazite ozbiljno pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja, posebno praćeno groznicom i/ili bolom u grlu i ustima, prestanite da uzimate lek 5-ASA i odmah obavestite svog lekara. U veoma retkim slučajevima, ovi simptomi se mogu javiti usled smanjenja broja belih krvnih zrnaca u Vašoj krvi (agranulocitoza). To može povećati rizik da obolite od ozbiljne infekcije. Vaš lekar će uraditi analize krvi kako bi proverio da li Vam je smanjen broj belih krvnih ćelija.

Kod pacijenata koji uzimaju lekove koji sadrže mesalazin, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku, proliv, otežano varenje, gasovi (flatulencija), mučnina i povraćanje
- jak bol u stomaku uzrokovan akutnim zapaljenjem pankreasa
- promene parametara funkcije jetre, promene enzima pankreasa
- povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- bol u grudima, nedostatak daha ili otečeni udovi usled problema sa srcem
- žutica ili bol u stomaku zbog poremećaja funkcije jetre ili protoka žuči
- povećana osetljivost kože na sunce i UV zračenje (fotoosetljivost)
- bol u zglobovima

- opšta slabost ili zamor.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- groznica, bol u grlu ili osećaj slabosti zbog promene broja krvnih zrnaca
- reakcije preosetljivosti kao što su alergijski osip, groznica uzrokovana lekovima, *lupus erythematosus* sindrom (bolest kože i vitalnih organa autoimunog porekla), pankolitis (težak oblik ulceroznog kolitisa)
- utrnulost i peckanje u šakama i stopalima (periferna neuropatija)
- alergijske i fibrotične reakcije pluća (uključujući otežano disanje, kašalj, suženje disajnih puteva, alveolitis (zapaljenje alveola), plućnu eozinofiliju (grupa oboljenja koja se karakteriše kašljem, zviždanjem u plućima, povišenom temperaturom, plućnim infiltracijama i izraženom eozinofilijom-prisustvo eozinofilnih leukocita u ispljuvku i perifernoj krvi), plućnu infiltraciju, pneumonitis (zapaljenje plućnog tkiva))
- hepatitis
- gubitak kose
- bol u mišićima
- oštećenje funkcije bubrega, ponekad praćena otokom udova ili bolom u slabinama (uključujući akutni i hronični intersticijalni nefritis i bubrežnu slabost)
- smanjeno stvaranje spermatozoida koje se normalizuje po prestanku uzimanja leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek 5-ASA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek 5-ASA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek 5-ASA

- Aktivna supstanca je mesalazin. Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 250 mg mesalazina.
- Pomoćne supstance su:
sastav jezgra tablete: natrijum-karbonat, bezvodni; glicin; povidon K 30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; kalcijum-stearat;

obloga: hipromeloza; Eudragit L 100; Eudragit S 100; talk; titan-dioksid (E 171, C.I.77891); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172, C.I.77492); makrogol 6000; trietilcitrat.

Kako izgleda lek 5-ASA i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle, bikonveksne, obložene tablete, smeđežute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVDC-Aluminijumski blister sa 10 gastrozistentnih tableta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 blistera sa po 10 gastrozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SLAVIAMED DOO BEOGRAD

Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac

Proizvođač

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb., Sremska Mitrovica, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01755-19-001 od 05.02.2020.