



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

5-ASA[®], supozitorije, 30x250 mg
Pakovanje: blister, 6 x 5 mg

Proizvođač: **SLAVIAMED d.o.o, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, R. Srbija**

mesto proizvodnje: **SLAVIAMED d.o.o, Rumska malta bb, Sremska
Adresa: Mitrovica, R. Srbija**

Podnosilac zahteva: **SLAVIAMED d.o.o**

Adresa: **Bulevar Oslobođenja 177, Beograd**

5-ASA[®], 250 mg, supozitorije

INN: mesalazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK 5-ASA SUPOZITORIJE I ČEMU JE NAMENJEN

5-ASA supozitorije sadrže aktivnu supstancu mesalazin sa antiinflamatornim dejstvom koja se koristi za tretman zaljanjenjskih bolesti creva.

Lek 5-ASA supozitorije se koriste za:

Lečenje blagih do umerenih epizoda akutnog ulceroznog kolitisa (zapaljenjsko oboljenje debelog creva) ograničenog na rektum (izlazni deo creva) (ulceroznog proktitisa).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK 5-ASA SUPOZITORIJE

Lek 5-ASA supozitorije ne smete koristiti:

- Ako ste alergični ili ste ikada bili alergični (preosetljivi) na salicilnu kiselinu, salicilate kao što je Aspirin® ili na bilo koji drugi sastojak leka 5-ASA supozitorije (videti takođe i odeljak 6. "Dodatne informacije")
- Ako imate ozbiljno oboljenje jetre ili bubrega.

Kada uzimate lek 5-ASA supozitorije, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, treba da razgovarate sa svojim lekarom:

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

Dodatna upozorenja

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

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ako koristite neke od sledećih navedenih lekova, jer se dejstva tih lekova mogu promeniti (interakcije):

- određene agense koji sprečavaju koagulaciju krvi (lekovi protiv tromboze ili za razređivanje krvi kao što je varfarin)
- lekove koji sadrže azatioprin, 6-merkaptopurin ili tioguanin (primenjuju se za tretman poremećaja imunog sistema)

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Može biti i dalje u redu da primenjujete 5-ASA supozitorije. Vaš lekar će znati šta je ispravno za Vas u tom slučaju.

Uzimanje leka 5-ASA supozitorije sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena leka 5-ASA supozitorije u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što uzmete bilo koji lek, potražite savet svog lekara ili farmaceuta.

Ukoliko ste trudni, lek 5-ASA supozitorije treba da uzimate samo ako Vam lekar preporuči.

Ukoliko dođite, 5-ASA supozitorije treba da uzimate samo ako Vam lekar preporuči, jer aktivna supstanca i njeni metaboliti prolaze u majčino mleko.

Uticaj leka 5-ASA supozitorije na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije zapažen uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka 5-ASA supozitorije

Pomoćne materije koje ulaze u sastav leka 5-ASA ne utiču na efikasnost i bezbednost leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK 5-ASA SUPOZITORIJE

Uvek uzimajte 5-ASA supozitorije tačno kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste siguri, proverite kod svog lekara ili farmaceuta.

Način primene

Ovaj lek se može primenjivati samo rektalno, tj. aplikovanjem u rektum (izlazni deo creva).
Ovaj lek *nije za oralnu upotrebu* i ne sme se progutati.

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Ako imate simptome akutne upale, stavite 2 supozitorije 5-ASA u anus 3 puta na dan, ujutro, u podne i uveče (odgovara 1.500 mg mesalazina na dan). Kod težih oblika bolesti, dnevna doza se može udvostručiti. U terapiji održavanja i prevenciji recidiva primenjuje se jedna supozitorija (250 mg), rektalno, ujutru, u podne i uveče.

Deca

Kod dece, podaci o efikasnosti ovog leka su ograničeni.
Iskustvo u primeni ovog leka kod dece je ograničeno.

Dužina trajanja lečenja

Od prirode, težine i napredovanja bolesti zavisi koliko dugo ćete koristiti lek. Vaš lekar će na individualnoj osnovi odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Terapiju supozitorijama 5-ASA treba da sprovedite redovno, jer se jedino na taj način postiže uspešno lečenje.

Ako imate utisak da je dejstvo leka 5-ASA supozitorije previše jako ili previše slabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka 5-ASA supozitorije nego što je trebalo

Ukoliko imate neke nedoumice, javite se svom lekaru koji će odlučiti kako da postupite.

Ako ste, u nekoj prilici, uzeli previše 5-ASA supozitorija, sledeću dozu uzmite baš kao što je propisano. Nemojte uzeti manju dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek 5-ASA supozitorije

Nemojte povećavati broj 5-ASA supozitorija, već nastavite lečenje propisanom dozom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek 5-ASA supozitorije

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

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

5-ASA supozitorije, kao i drugi lekovi, mogu da imaju neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

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

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

Ukoliko zapazite ozbiljno pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja, sa groznicom i/ili bolom u grlu i ustima, prestanite da uzimate 5-ASA supozitorije i molimo, 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 krvnih ćelija. Važno je da obavestite svog lekara da uzimate ovaj lek.

Kod bolesnika koji uzimaju lekove koji sadrže mesalazin, registrovana su i sledeća neželjena dejstva:

Retka neželjena dejstva (pogađaju manje od 1 na 1 000 bolesnika):

- bol u stomaku, proliv, gasovi, mučnina, povraćanje i zatvor
- glavobolja, vrtoglavica
- bol u grudima, nedostatak daha ili otečeni udovi usled problema sa srcem

Veoma retka neželjena dejstva (pogađaju manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- poremećaj funkcije bubrega, ponekad praćena otokom udova ili bolom u slabinama
- jak bol u stomaku uzrokovan akutnim zapaljenjem pankreasa
- veoma otežano disanje usled alergijskog zapaljenja pluća
- težak proliv i bol u stomaku izazvan alergijskom reakcijom na ovaj lek u crevima
- kožni osip ili upala
- bolovi u mišićima i zglobovima
- žutica ili bol u stomaku
- opadanje i gubitak kose
- utrnulost i peckanje u šakama i stopalima (periferna neuropatija)
- smanjena produkcija sperme koja se normalizuje po prestanku uzimanja leka.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена 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 SUPOZITORIJE

Rok upotrebe

Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Lek čuvati van domašaja dece.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek 5-ASA supozitorije

Kvantitativni sastav:

Jedna supozitorija sadrži:

mesalazin.....250 mg

Kvalitativni sastav:

Aktivna supstanca: mesalazin

Pomoćne supstance: čvrsta mast (Witepsol W 45)

Kako izgleda lek 5-ASA supozitorije i sadržaj pakovanja

Izgled: glatke supozitorije, oblika torpeda, svetlosmeđe boje.

Sadržaj pakovanja: 6 PVC/PE blister traka sa po 5 supozitorija (30 komada) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole

Slaviamed d.o.o., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, R. Srbija

Proizvođač

Slaviamed d.o.o., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, R. Srbija; mesto proizvodnje: Slaviamed d.o.o., Sremska Mitrovica, Rumska malta bb, R.Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-07559-13-001 od 14.05.2014.