УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MESALAZIN/МЕСАЛАЗИН 250 mg филм-обложена таблета
MESALAZIN/МЕСАЛАЗИН 500 mg филм-обложена таблета
mesalazine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува МЕСАЛАЗИН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите МЕСАЛАЗИН*
3. *Како да го употребувате МЕСАЛАЗИН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на МЕСАЛАЗИН*

Активна супстанција: месалазин.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, повидон, натриум хидроген карбонат, кроскармелоза натриум, талк, натриум лаурил сулфат, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, метакрилна киселина/метил метакрилат кополимер, титан диоксид, боја жолт железо оксид Е 172, триетил цитрат, макрогол 6000.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува МЕСАЛАЗИН и за што се употребува

1 Месалазин филм-обложена таблета од 250 mg содржи 250 mg месалазин.
Месалазин таблетите од 250 mg се еднолични, округли, биконвексни, филм-обложени таблети со окер-жолта боја.

1 Месалазин филм-обложена таблета од 500 mg содржи 500 mg месалазин.
Месалазин таблетите од 500 mg се еднолични, долгнавести, биконвексни, филм-обложени таблети со окер-жолта боја.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Содржина на пакувањето:
Кутија со 50 филм-обложени таблети од 250 mg (блистер 5 x 10)/кутија).
(гастрорезистентни таблети со специјално филм обложување, нерастворливо во кисел медиум pH 1,2; пуферски медиум pH 6,0; а растворливо во пуферски медиум pH 7,2).

Кутија со 50 филм-обложени таблети од 500 mg (блистер 5 x 10)/кутија). (гастрорезистентни таблети со специјално филм обложување, нерастворливо во кисел медиум pH 1,2; пуферски медиум pH 6,0; а растворливо во пуферски медиум pH 7,2).

Лекот МЕСАЛАЗИН содржи активна супстанција месалазин, антиинфламаторна супстанција која се користи кај воспалителни болести на цревата.
МЕСАЛАЗИН се употребува за:
- третман на акутни епизоди и спречување на идни епизоди (рецидиви) на воспалително заболување на дебелото црево (колон), познато како улцеративен колитис.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате МЕСАЛАЗИН
Немојте да го употребувате МЕСАЛАЗИН:
- Ако сте алергични на месалазин, на салицилна киселина, на салицилати, како што е ацетилсалицилна киселина или на било која од помошните супстанции на лекот.
- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб или бубрезите.

Бидете посебно внимателни со МЕСАЛАЗИН
Пред да почнете со употреба на овој лек, треба да разговарате со Вашиот лекар:
- Ако имате историја на проблеми со белите дробови, особено ако имате **бронхијална астма**;
- Ако имате историја на алергија на сулфасалазин, супстанција сродна на месалазин;
- Ако имате проблеми со **црниот дроб**;
- Ако имате проблеми со **бубрезите**;
- Ако некогаш по употреба на месалазин Ви се јавил сериозен исип или лупење на кожата, меурчиња и/илиранички во устата.

Месалазин може да предизвика црвено-кафеава промена на бојата на урината по контакт со натриум хипохлорит (средство за белеење и дезинфекција) во тоалетната вода. Ова се должи на хемиска реакција помеѓу месалазин и средството, која е безопасна.

Дополнителни мерки на претпазливост
За време на лекувањето со МЕСАЛАЗИН, Вашиот лекар може да побара да бидете под строг медицински надзор и можеби ќе биде потребно да Ви бидат вршени редовни тестирања на крвта и урината.
Во ретки случаи кај пациенти кај кои е направена ресекција на цревата/операција на цревата во илеоцекалната регија со отстранување на илеоцекалната валвула, забележано е дека МЕСАЛАЗИН таблетите се исфрлаат нерастворени во

столицата, како резултат на нивно брзо минување низ цревото. Доколку го забележите тоа, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.

При употреба на МЕСАЛАЗИН, може да се создадат камења во бубрезите. Симптомите може да вклучуваат странични стомачни болки и крв во урината. Потребно е да пиете доволно количество течност за време на третманот со МЕСАЛАЗИН.

Пријавени се сериозни кожни реакции, вклучително и реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза, поврзани со третманот со месалазин. Престанете да употребувате МЕСАЛАЗИН и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции кои се опишани во точка 4.

Употребување на МЕСАЛАЗИН со храна и напиток

Таблетите МЕСАЛАЗИН се земаат 1 час пред оброците со поголема количина на течност.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек.

Доколку сте бремени, може да го земате лекот МЕСАЛАЗИН само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако доите, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек.

Доколку доите, може да го земате лекот МЕСАЛАЗИН само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа, бидејќи лекот може да премине во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

МЕСАЛАЗИН нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на МЕСАЛАЗИН

МЕСАЛАЗИН филм-обложените таблети од 250 mg и 500 mg содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или употребувате некој од долунаведените лекови, бидејќи ефектот на овие лекови може да биде променет (интеракции):

- азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогванин (лекови кои се користат за лекување на заболувања на имунолошкиот систем);
- одредени лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (лекови за тромбоза или за разретчување на крвта, на пример варфарин).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. Како да го употребувате МЕСАЛАЗИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Начин на употреба

Лекот МЕСАЛАЗИН е наменет само за перорална употреба.

Земајте ги таблетите наутро, напладне и навечер, 1 час пред оброците.

Таблетите треба да се проголтаат цели со поголема количина на течност, не треба да се цвакаат.

Дозирање

Возрасни и постари лица

	Улцеративен колитис	
	Акутна епизода	Спречување на рецидиви / долготрајна терапија
Месалазин (активна супстанција)	1,5 g – 3 g	1,5 g
МЕСАЛАЗИН филм-обложени таблети	3 x 2 до 3 x 4 таблети од 250 mg 3 x 1 до 3 x 2 таблети од 500 mg	3 x 2 таблети од 250 mg 3 x 1 таблета од 500 mg

Деца

Постојат само ограничени податоци во однос на ефикасноста кај деца (на возраст од 6 – 18 години).

Деца на возраст од 6 години и постари

Прашајте го Вашиот лекар за точната доза на лекот МЕСАЛАЗИН за Вашето дете.

- Акутни епизоди: Да се одреди индивидуално, започнувајќи со 30-50 mg месалазин на kg телесна тежина на ден, што треба да се даде во поделени дози. Максималната доза е 75 mg месалазин на kg телесна тежина на ден. Вкупната доза не смее да ја надмине максималната доза за возрасни.
- Превенција на рецидиви: Да се одреди индивидуално, започнувајќи со 15-30 mg месалазин на kg телесна тежина на ден, што треба да се даде во поделени дози. Вкупната доза не смее да ја надмине препорачаната доза за возрасни.

Генерално се препорачува половина од дозата за возрасни да се дава на деца со тежина до 40 kg и нормалната доза за возрасни за деца со тежина над 40 kg.

Времетраење на терапијата

Времетраењето на терапијата зависи од Вашата состојба. Вашиот лекар ќе одлучи колку време ќе трае терапијата со лекот МЕСАЛАЗИН.

Лекот МЕСАЛАЗИН треба да го земате правилно и редовно, како за време на акутната воспалителна фаза, така и за време на долготрајната терапија, бидејќи тоа е единствениот начин да се постигне посакуваниот терапевски ефект.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот МЕСАЛАЗИН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза МЕСАЛАЗИН отколку што треба

Ако сте земале поголема доза МЕСАЛАЗИН отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако еднаш сте земале поголема доза МЕСАЛАЗИН таблети, земете ја следната доза како што е пропишано. Не земајте помала доза.

Ако сте заборавиле да земете МЕСАЛАЗИН

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со МЕСАЛАЗИН

Не го прекинувајте лекувањето со МЕСАЛАЗИН без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, МЕСАЛАЗИН може да има несакани дејства.

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако сериозните алергиски реакции се многу ретки. Ве молиме веднаш да го известите Вашиот лекар ако забележите некои од следниве симптоми:

- алергиски исип на кожата,

- треска,

- потешкотии со дишењето.

Ако забележите сериозно влошување на Вашата здравствена состојба, особено ако е пропратено со температура и/или воспаление на грлото и устата, веднаш престанете со земање на лекот МЕСАЛАЗИН и за истото веднаш известете го Вашиот лекар. Во многу ретки случаи, симптомите може да се последица на намалувањето на бројот на белите крвни клетки во крвта (состојба која се нарекува агранулоцитоза), што може да го зголеми ризикот од појава на сериозни инфекции. Анализата на крвта може да потврди дали Вашите симптоми се последица на ефектите на овој лек врз крвта.

Престанете да земате МЕСАЛАЗИН и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од следниве симптоми:

- црвеникави рамни дамки во облик на мета или кружни дамки на трупот, често во средината со меурчиња, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите, широко распространет исип, треска и зголемени лимфни јазли. На овие сериозни кожни исипи може да им претходат треска и симптоми слични на грип.

Следните несакани дејства се опишани кај пациенти кои употребуваат месалазин.

<u>Чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):</u>

- главоболка.

<u>Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти):</u>

- болки во стомакот, пролив, нарушено варење, надуеност (флатуленција), гадење и повраќање;
- силна стомачна болка која се должи на акутно воспаление на панкреасот,
- промени во параметрите за функцијата на црниот дроб, промени во ензимите на панкреасот;
- промени во бројот на белите крвни клетки.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 1 000 пациенти):

- вртоглавица;
- болка во градите, недостаток на воздух или отечени екстремитети како резултат на ефекти врз срцето;
- жолтица или стомачна болка како резултат на нарушувања на црниот дроб и жолчните патишта;
- зголемена чувствителност на кожата на сонце и ултравиолетова светлина (фотосензитивност);
- болка во зглобовите;
- чувство на слабост или замор.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 000 пациенти):

- треска, болки во грлото или малаксаност, како резултат на промени во крвната слика;
- исип на кожата или воспаление, алергиска состојба која предизвикува болка во зглобовите, исип на кожата и треска;
- обилни проливи и стомачна болка како резултат на алергиска реакција на овој лек во цревата;
- вкочанетост и пецкање на дланките и стапалата (периферна невропатија);
- недостаток на здив, кашлање, отежнато дишење, сенки на белите дробови на рентгенска снимка како резултат на алергиски и/или воспалителни состојби на белите дробови;
- губење на косата и појава на ќелавост;
- болки во мускулите;
- промени во бубрежната функција, понекогаш со оток на рацете и нозете или болка во слабината;
- минливо намалено создавање на сперма.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- камења во бубрезите и поврзано со тоа бубрежна болка (исто така видете точка 2).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на МЕСАЛАЗИН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којштo е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јули 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет
Кутија со 50 филм-обложени таблети од 250 mg; 15-5831/14
Кутија со 50 филм-обложени таблети од 500 mg; 15-5830/14

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA ... MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ