

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GRANMESA, 1 g, granulat o przedłużonym uwalnianiu, w saszetce
GRANMESA, 2 g, granulat o przedłużonym uwalnianiu, w saszetce
Mesalazinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GRANMESA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GRANMESA
3. Jak stosować lek GRANMESA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GRANMESA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GRANMESA i w jakim celu się go stosuje

Mesalazyna, substancja czynna leku GRANMESA, działa miejscowo przeciwzapalnie w stosunku do zmienionej chorobowo ściany jelita cienkiego i grubego. Mesalazyna uwalniana jest z granulatu w sposób ciągły na całej długości jelita, niezależnie od wartości pH.

Lek GRANMESA stosowany jest w leczeniu łagodnej i umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz choroby Leśniowskiego i Crohna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GRANMESA

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZYJMOWANIA MESALAZYNY NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Kiedy nie stosować leku GRANMESA

- jeśli pacjent ma uczulenie na mesalazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany, np. kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GRANMESA należy omówić to z lekarzem. Należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfasalazynę,
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek,
- jeśli pacjent jest równocześnie leczony lekami, które mogą zaburzać czynność nerek,
- jeśli pacjent jest równocześnie leczony azatiopryną (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego), 6-merkaptopuryną (lek o działaniu przeciwnowotworowym i zmniejszającym

- aktywność układu odpornościowego) lub tioguaniną (lek o działaniu przeciwnowotworowym),
- jeśli występują zaburzenia płuc, zwłaszcza astma oskrzelowa,
- jeśli pacjent odczuwa silny lub nawracający ból głowy, zaburzenia widzenia lub dzwonienie lub brzęczenie w uszach, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- Stosowanie mesalazyny może prowadzić do wystąpienia kamieni nerkowych. Objawami mogą być: ból po bokach brzucha oraz krwimocz. Podczas leczenia mesalazyną należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.
- W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Rzadko zgłaszano powodowane przez mesalazynę reakcje nadwrażliwości serca (zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia).

Bardzo rzadko zgłaszano poważne zaburzenia składu krwi.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią ostre objawy nietolerancji, takie jak skurczowe bóle brzucha, ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy lub wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz kieruje pacjenta na badanie krwi i moczu, aby ocenić czynność wątroby, nerek lub układu krwiotwórczego.

Mesalazyna może powodować czerwonobrazowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu znajdującym się w wodzie w toalecie. Dotyczy to reakcji chemicznej pomiędzy mesalazyną a wybielaczem i jest nieszkodliwe.

Dzieci i młodzież

Leku GRANMESA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci (w wieku od 6 do 18 lat) są ograniczone.

GRANMESA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności dotyczy to takich leków, jak: sulfasalazyna, azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub tioguanina, warfaryna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Mesalazyna przenika przez łożysko.

Mesalazyna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku GRANMESA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek GRANMESA zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek GRANMESA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie czynnej fazy choroby:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę jeden raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 30 do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę (maksymalna dawka dla dorosłych). Leku GRANMESA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie podtrzymujące:

Dorośli: zalecana dawka wynosi 2 g jeden raz na dobę.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 15 do 30 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Leku GRANMESA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Choroba Leśniowskiego i Crohna, leczenie czynnej fazy choroby:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 30 do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę (maksymalna dawka dla dorosłych). Leku GRANMESA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Choroba Leśniowskiego i Crohna, leczenie podtrzymujące:

Dorośli: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie, do 4 g na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: dawkowanie lekarz ustala indywidualnie; zwykle stosuje się od 15 do 30 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Leku GRANMESA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku leczenia mniejszymi dawkami niż 2 g, należy zastosować dostępny produkt GRANMESA, granulatu o przedłużonym uwalnianiu o mocy 1 g.

U pacjentów z czynną fazą choroby Leśniowskiego i Crohna, u których nie występuje pożądana reakcja na leczenie dawką 4 g na dobę w ciągu 6 tygodni oraz u pacjentów z chorobą Leśniowskiego i Crohna, u których w czasie leczenia podtrzymującego dawką 4 g na dobę dochodzi do nawrotu choroby, należy zastosować inne leczenie.

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Lek stosuje się doustnie.

Granulatu nie należy żuć ani rozgryzać.

Zawartość saszetki należy wysypać na język i połknąć, popijając wodą lub sokiem.

Całą zawartość saszetki można również wymieszać z jogurtem i spożyć natychmiast, bez żucia granulatu. W celu uzyskania pożądanego działania zalecane dawki należy przyjmować regularnie i konsekwentnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GRANMESA

W razie przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe w szpitalu i kontrolowanie czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku GRANMESA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu, rozległa wysypka, gorączka i powiększone węzły chłonne. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpią

- ostre objawy nietolerancji, takie jak skurczowe bóle brzucha, ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy lub wysypka,
- jeśli pacjent odczuwa silny lub nawracający ból głowy, zaburzenia widzenia lub dzwonienie lub brzęczenie w uszach. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w czaszce (idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe),

należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- biegunka
- nudności
- ból brzucha
- ból głowy
- wymioty
- wzdęcie
- wysypka
- pokrzywka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zawroty głowy
- zapalenie mięśnia sercowego
- zapalenie osierdzia
- zwiększona aktywność amylazy
- ostre zapalenie trzustki
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- ból mięśni
- ból stawów
- łysienie przemieszane
- alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, reakcje alergiczne i zmiany włókniste w płucach (w tym duszność, kaszel, skurcz oskrzeli), eozynofilia płucna - czyli naciek płucny na tle uczuleniowym z towarzyszącą eozynofilią we krwi (zwiększenie liczby krwinek białych kwasochłonnych), śródmiąższowa choroba płuc, naciek płucny, zapalenie płuc
- zaburzenia czynności nerek (ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy - czyli zespół objawów chorobowych wywołany nadmierną utratą białka z moczem, niewydolność nerek), odbarwienie moczu
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie wskaźników cholestazy (substancje wskazujące na zastój żółci w wątrobie) i bilirubiny, szkodliwy wpływ na wątrobę (w tym: zapalenie wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, marskość, niewydolność wątroby)
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak: niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza - czyli bardzo mała liczba granulocytów, neutropenia - czyli za mała liczba granulocytów obojętnochłonnych, leukopenia - czyli za mała liczba krwinek białych (w tym granulocytopenia - czyli za mała liczba granulocytów), pancytopenia - czyli za mała liczba wszystkich krwinek, małopłytkowość - czyli za mała liczba płytek krwi i eozynofilia (jako część reakcji alergicznej)

- reakcje podobne do tocznia rumieniowatego
- neuropatia obwodowa - czyli zaburzenie czynności nerwów obwodowych
- *pancolitis* - czyli ciężka postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, w której choroba zajmuje całe jelito grube
- przemijająca oligospermia (za mała ilość plemników w męskim nasieniu)
- reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka alergiczna, reakcja anafilaktyczna, rumień wielopostaciowy
- gorączka polekowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kamienie nerkowe i związany z nimi ból nerek (patrz także punkt 2)
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) – ciężkie reakcje skórne, czyli nietrwałe pęcherze pojawiające się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GRANMESA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GRANMESA

- Substancją czynną leku jest mesalazyna. 1 saszetka granulatu o przedłużonym uwalnianiu zawiera odpowiednio 1 g lub 2 g mesalazyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, powidon K 30), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian, etyloceluloza N 20, powidon K 30, dibutyłu sebacynian, talk.

Jak wygląda lek GRANMESA i co zawiera opakowanie

Lek GRANMESA dostępny jest w postaci granulatu o przedłużonym uwalnianiu. Kuliste peletki w kolorze od jasno do ciemnobezowego.

Opakowanie: saszetki papier/LDPE/Aluminium/LDPE, zawierające granulat o przedłużonym uwalnianiu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Lek GRANMESA 1 g jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 50, 100, 150 saszetek.
Lek GRANMESA 2 g jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 60, 120 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Polska Sp. z o. o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel.: + 48 22 206 84 50

Importer

Inpharmasci
Z.I. n°2 Prouvy-Rouvignies,
1 Rue de Nungesser
59121 Prouvy
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: