sp. zn. sukls26480/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pentasa Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje mesalazinum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

tableta s prodlouženým uvolňováním
Šedobílé až světle hnědé skvrnité kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, označené na jedné straně " PENTASA", na druhé straně " 500 " nad a "mg" pod půlicí rýhou.
Tabletu lze dělit na stejné dávky.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4. 1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá k léčbě ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.

4. 2 Dávkování a způsob podání

Dospělí :
Colitis ulcerosa
Akutní fáze: individuálně až 4 g jednou denně nebo v rozdělených dávkách
Udržovací léčba: doporučená dávka 2g jednou denně

Crohnova choroba
Akutní fáze: individuálně až 4 g denně v rozdělených dávkách
*Udržovací léčba:*individuálně až 4 g denně v rozdělených dávkách

Starší pacienti: není nutné redukovat dávku

Pediatrická populace:
Dokumentace prokazující účinnost přípravku Pentasa Prolong u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let je omezená.

Colitis ulcerosa
Děti od 6 let a dospívající:
Akutní fáze: Dávkování se stanoví individuálně, počáteční dávka 30 – 50 mg/kg tělesné hmotnosti a den, podává se v rozdělených dávkách. Maximální dávka: 75 mg/kg/den, podává se v rozdělených dávkách. Celková dávka by neměla přesáhnout 4 g/den (maximální dávka pro dospělé).

Udržovací léčba: dávkování se stanoví individuálně, počáteční dávka je 15 – 30 mg/kg/den, podává se v rozdělených dávkách. Celková dávka by neměla překročit 2 g/den.
Zpravidla se pro děti s hmotností do 40 kg doporučují poloviční dávky než jsou určeny pro dospělé pacienty, dětem nad 40 kg lze podávat stejnou dávku jako dospělým.

Crohnova choroba
Děti od 6 let a dospívající*:*
Akutní fáze: Dávkování se stanoví individuálně, počáteční dávka 30 – 50 mg/kg tělesné hmotnosti a den, podává se v rozdělených dávkách. Maximální dávka: 75 mg/kg/den, podává se v rozdělených dávkách. Celková dávka by neměla přesáhnout 4 g/den (maximální dávka pro dospělé).

Udržovací léčba: dávkování se stanoví individuálně, počáteční dávka je 15 – 30 mg/kg/den, podává se v rozdělených dávkách. Celková dávka by neměla překročit 2 g/den.

Zpravidla se pro děti s hmotností do 40 kg doporučují poloviční dávky než jsou určeny pro dospělé pacienty, dětem nad 40 kg lze podávat stejnou dávku jako dospělým.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin a/nebo jater viz bod 4.3. a 4.4.

Na základě dostupných dat z klinických studií je kombinované podávání rektální a perorální formy účinnější a s rychlejším nástupem účinku.

Přípravek Pentasa Prolong se nesmí kousat. Pro usnadnění polknutí se mohou tablety rozptýlit v 50 ml studené vody, zamíchat a ihned vypít.

4. 3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na mesalazin, salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Závažná insuficience jater a/nebo ledvin.

4. 4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s anamnézou výskytu alergické reakce po přípravcích s obsahem sulfasalazinu by měli být při zahájení léčby přípravkem Pentasa Prolong pod přísným lékařským dohledem (nebezpečí alergie na salicyláty).

Závažné kožní nežádoucí účinky
V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).
Mesalazin musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních nežádoucích účinků, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoli jiná známka přecitlivělosti včetně výskytu akutních projevů nesnášenlivosti jako jsou křeče v břiše nebo akutní bolest břicha, horečka a silná bolest hlavy.

Opatrnosti je třeba u pacientů se sníženou funkcí jater. Hodnoty jaterních enzymů jako ALT nebo AST by měly být vyšetřeny ošetřujícím lékařem před zahájením léčby a v průběhu léčby.

Během terapie tímto přípravkem je nutno pravidelně kontrolovat funkci ledvin (tj. hladinu urey a kreatininu v séru, močový sediment), především v počáteční fázi léčby. Doporučuje se po 14 dnech od zahájení léčby provést kontrolní vyšetření a dále pak ještě 2–3krát ve čtyřtýdenních intervalech. Při normálních hodnotách se následující kontrolní vyšetření provádějí jedenkrát za tři měsíce, při potížích ihned.
Nedoporučuje se podávat přípravek pacientům se sníženou funkcí ledvin. Pokud dojde během léčby ke zhoršení renální funkce, může být příčinou nefrotoxicita mesalazinu. Jsou-li současné podávány jiné známé nefrotoxické látky je třeba zvýšit frekvenci sledování ledvinných funkcí.

V souvislosti s užíváním mesalazinu byly hlášeny případy nefrolitiázy, včetně konkrementů se 100% obsahem mesalazinu. Doporučuje se zajistit v průběhu léčby dostatečný příjem tekutin.

U pacientů s plicním onemocněním, obzvláště u astmatu, je třeba při léčbě přípravkem průběžně sledovat klinický stav pacienta, viz bod 4.8.

Vzácně byly hlášeny mesalazinem vyvolané reakce kardiální hypersenzitivity (myokarditida a perikarditida).

Idiopatická intrakraniální hypertenze

U pacientů užívajících mesalazin byla hlášena idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Pacienti mají být upozorněni na symptomy idiopatické intrakraniální hypertenze, zahrnující silné nebo opakující se bolesti hlavy, poruchy zraku nebo tinnitus. Pokud se objeví idiopatická intrakraniální hypertenze, je třeba zvážit vysazení mesalazinu.

Velmi vzácně byly hlášeny vážné poruchy ve složení krve (krevní dyskrazie).). Doporučuje se, dle zvážení ošetřující lékaře, před zahájením léčby a v jejím průběhu sledovat diferenciální krevní obraz. Jak je uvedeno v bodě 4.5. (interakce), u pacientů léčených azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem nebo thioguaninem může současná léčba mesalazinem riziko krevní dyskrazie zvyšovat. Dojde-li k této reakci nebo existuje podezření na vznik takové reakce musí se léčba okamžitě přerušit.

Mesalazin může po kontaktu s chlornanem sodným způsobit červenohnědé zabarvení moče (např. v případě čištění toalet chlornanem sodným obsaženým v určitých bělicích prostředcích).

4. 5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání jiných známých nefrotoxických látek jako jsou NSAID a azathioprin, může zvyšovat riziko renálních nežádoucích účinků.

V několika studiích bylo prokázáno, že současné podávání mesalazinu s azathioprinem nebo 6-merkaptopurinem nebo thioguaninem může zvyšovat riziko myelosuprese, nicméně mechanismus interakce není zcela znám. Doporučuje se pravidelné sledování bílých krvinek a podle toho je nutno upravit dávkovací schéma thiopurinů.

Mesalazin by mohl oslabovat antikoagulační působení warfarinu, ale důkaz je slabý.

4. 6 Fertilita, těhotenství a kojení

V těhotenství a době kojení je třeba přípravek Pentasa Prolong užívat opatrně a pouze v případech, kdy podle názoru lékaře potenciální přínos léčby převáží možná rizika. Vlastní onemocnění - zánětlivá střevní choroba – IBD však může zvýšit pravděpodobnost rizikového těhotenství.
Dostupné údaje o použití přípravku u gravidních žen nejsou dostatečné, nicméně u omezeného počtu gravidních žen, které byly léčeny mesalazinem, nebyly pozorovány žádné negativní účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu a novorozence. Žádná další epidemiologická data nejsou k dispozici.

Těhotenství

O mesalazinu je známo, že prochází placentární bariérou a jeho koncentrace v pupečníkové plazmě je nižší než koncentrace v mateřské plazmě. Metabolit acetyl-mesalazinu byl nalezen ve stejné koncentraci v pupečníkové i v mateřské plazmě.
Ve studiích na zvířatech provedených s orálně podávaným mesalazinem nebyl pozorován přímý nebo nepřímý škodlivý vliv ve vztahu k těhotenství, embryonálnímu/fetálnímu vývoji, porodu nebo postnatálnímu vývoji. Adekvátní a dobře kontrolované studie o použití přípravku Pentasa Prolong u těhotných žen nejsou sice k dispozici, avšak z omezeného počtu zveřejněných údajů o mesalazinu u lidí při použití u těhotných žen nevyplývá, že by vzrostlo celkové procento vrozených malformací.

Nicméně některé údaje naznačují zvýšené procento předčasných porodů, mrtvě narozených plodů a nízké porodní váhy, avšak tyto nepříznivé výsledky těhotenství se také vyskytují v souvislosti s aktivní zánětlivou střevní chorobou.

U novorozenců matek, které byly léčeny přípravkem Pentasa Prolong, byly pozorovány poruchy krve (leukopenie, trombocytopenie, anémie).

Byl zaznamenán jeden izolovaný případ renálního selhání u novorozence matky, která v těhotenství dlouhodobě užívala vysoké dávky mesalazinu (2–4 g denně per os).

Kojení

Mesalazin se vylučuje do mateřského mléka. Jeho koncentrace v mateřském mléce je nižší než v krvi matky, zatímco koncentrace jeho metabolitu acetyl-mesalazinu se zdá být stejná nebo vyšší.
Ohledně použití orálně podávaného mesalazinu u kojících žen neexistuje dostatek zkušeností. S přípravkem Pentasa Prolong nebyly provedeny žádné kontrolované studie v průběhu kojení. U kojenců nelze vyloučit alergické reakce jako je průjem. Pokud se u kojenců vyskytne průjem, je třeba kojení přerušit.

Fertilita
Studie na zvířatech neprokázaly vliv na fertilitu mužů a žen.

4. 7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pentasa Prolong nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4. 8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích byly nejčastějšími nežádoucími reakcemi: průjem , nauzea , bolest břicha , bolest hlavy , zvracení a vyrážka. Příležitostně se mohou vyskytnout alergické reakce a horečka. V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (viz bod 4.4).

Frekvence nežádoucích účinků na základě klinických studií a hlášení na základě stálých pozorování:

Vyjadřování frekvence podle MedDRA	Časté (≥1/100 až <1/10	Vzácné (≥1/10000 až < 1/1000)	Velmi vzácné (<1/10000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému			Anémie, aplastická anémie, agranulocytóza, neutropenie, leukopenie (včetně granulocytopenie) , pancytopenie, trombocytopenie a eosinofilie (jako součást alergické reakce).	
Poruchy imunitního systému			Reakce hypersenzitivity včetně alergického exantému.	

Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závrať	Periferní neuropatie	Idiopatická intrakraniální hypertenze (viz bod 4.4)
Srdeční poruchy		Myokarditida* a perikarditida*		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Alergické reakce, plicní fibróza (včetně dušnosti, kašle, bronchospasmu, alergické alveolitidy, plicní eosinofilie, intersticiálního plicního onemocnění, plicní infiltrace, pneumonitidy)	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení,	Zvýšená amyláza, akutní pankreatitida*, flatulence	Pankolitida	
Poruchy jater a žlučových cest			Zvýšení hladin aminotransferáz a ukazatelů cholestázy (např. alkalická fosfatáza, gama-glutamyltransferáza a bilirubin), hepatotoxické reakce (včetně hepatitidy*, cholestatické hepatitidy,cirhózy, jaterního selhání)	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka (včetně kopřivky a erytematózní vyrážky)	Fotosenzitivita**	Reverzibilní alopecie	Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Bolesti svalů a kloubů, ojedinělá hlášení reakce podobných systémovému lupus erytematodes	
Poruchy ledvin a močových cest			Zhoršení renálních funkcí (včetně akutní a chronické intersticiální nefritidy*, nefrotického syndromu, selhání ledvin)	Nefrolitiáza***, změna barvy moči ***
Poruchy reprodukčního			Oligospermie (vratná)	

systému				
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Horečka	

* Mechanismus mesalazinem vyvolané myokarditidy, perikarditidy, pankreatitidy, nefritidy a hepatitidy není znám, mohl by však být alergického původu. Je nutno vzít v úvahu, že některé z těchto nemocí mohou být ve spojitosti se samotným zánětlivým střevním onemocněním.

** Fotosenzitivita: závažnější reakce jsou hlášeny u pacientů s již existujícím onemocněním kůže, jako je atopická dermatitida a atopický exém.

*** Další informace viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9 Předávkování

Akutní případy u zvířat: Jednorázová perorální aplikace až 5 g mesalazinu na 1 kg tělesné hmotnosti u prasat nebo jednorázová intravenózní aplikace 920 mg mesalazinu na 1 kg tělesné hmotnosti u potkanů nebyly letální.

Zkušenosti u lidí: Klinické zkušenosti s předávkováním přípravkem Pentasa Prolong jsou omezené a nenaznačují renální či hepatální toxicitu. Neexistuje žádná specifická protilátka a léčba je symptomatická a podpůrná. Protože však Pentasa Prolong je aminosalicylát, mohou se vyskytnout příznaky salicylátové toxicity, jako je porucha acidobazické rovnováhy, hyperventilace, plicní edém, zvracení, dehydratace a hypoglykemie. Tyto případy předávkování jsou dobře popsány v literatuře.

Existují zprávy o pacientech, kteří užívali denní dávky 8 g po dobu jednoho měsíce a nebyl u nich zaznamenám žádný nežádoucí účinek.
Léčba předávkování u člověka: Protože žádná specifická protilátka neexistuje, je léčebný postup při předávkování podpůrný a symptomatický. Léčba v nemocnici zahrnuje pečlivé sledování renálních funkcí.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: střevní protizánětlivá léčiva

ATC kód: A07 EC02

Mechanismus působení a farmakodynamický efekt: Mesalazin je aktivní složkou sulfasalazinu, který se používá k léčení ulcerózní kolitidy a Crohnovy nemoci.

Klinické výsledky ukazují, že podstatou terapeutického efektu mesalazinu používaného perorálně a rektálně je spíše jeho lokální působení na zánětem postiženou střevní tkáň, než jeho působení systémové. Podle dostupných informací je závažnost zánětu tlustého střeva (kolitidy) u pacientů léčených mesalazinem nepřímo úměrná hladinám mesalazinu ve střevní sliznici.

Zvýšená migrace leukocytů, abnormální produkce cytokinů, zvýšená produkce metabolitů kyseliny arachidonové, zejména leukotrienu B4, a zvýšená formace volných radikálů v zanícené střevní tkáni, to vše je přítomno u pacientů s IBD. Mechanismus působení mesalazinu není dosud zcela pochopen, třebaže se uvádějí mechanismy jako např. aktivace y-formy receptorů aktivovaných peroxizomovými proliferátory (PPAR-γ) a inhibice nukleárního faktoru kappa b (NF-κB) ve střevní sliznici. Mesalazin in-vitro i in-vivo má farmakologické účinky, které inhibují leukocytární chemotaxi, snižují tvorbu cytokinů a leukotrienu, a vychytávají volné radikály. V současné době není známo, které z těchto mechanismů, pokud vůbec nějaké, hrají dominantní úlohu v klinické učinnosti mesalazinu.

Riziko kolorektálního karcinomu (CRC) vzrůstá v případech ulcerózní kolitidy, zejména u pacientů z rozsáhlým postižením, tam kde onemocnění trvá >8 let, při postižení příbuzných 1.stupně v rodinné anamnéze, nebo při současném postižení primární sklerózující cholangitidou. Riziko CRC se při současné kolitidě odhaduje na 2% v době 10 let, na 8% v době 20 let a na 18% v době 30 let po nástupu ulcerózní kolitidy .

Metaanalýzou devíti observačních studií (3 kohortních a 6 kauistických studií) zaměřených na 334 případů CRC a 140 případů dysplázie u celkového počtu 1 932 pacientů s ulcerózní kolitidou bylo při léčbě mesalazinem zjištěno zhruba 50% snížení rizika vzniku CRC jakož i rizika postižení výslednou kombinací CRC a dysplázie. Snížení rizika CRC záviselo na velikosti dávkování, jak vyplývá z metaanalýzy studií s každodenním záznamem dávky, při nichž byl zjištěn chemopreventivní účinek mesalazinu v hodnotě ≥1,2 g/den. Kromě toho byla zjištěna souvislost mezi chemoprevencí a celoživotní dávkou mesalazinu. A konečně se ukázalo, že i dodržování předepsaného postupu při léčbě udržovací dávkou mesalazinu snižuje riziko vzniku CRC.

Účinek mesalazinu pozorovaný u experimentálních modelů i při biopsii tkání pacientů je dokladem, jakou úlohu hraje mesalazin při prevenci kolorektálního karcinomu ve spojitosti s kolitidou ve smyslu down-regulace (snižování odpovědi na stimulaci; úbytku receptorů) signálních drah zapojených do rozvoje CRC při současné kolitidě - a to drah jak závislých, tak nezávislých na zánětu.

5. 2 Farmakokinetické vlastnosti

Terapeutická aktivita mesalazinu závisí s největší pravděpodobností na lokálním kontaktu léku s postiženou oblastí sliznice střeva.

Dispozice a lokální dostupnost:

Přípravek Pentasa Prolong, tablety s prodlouženým uvolňováním se skládají z mikrogranulí mesalazinu potažených etycelulózou. Po rozpadu požité tablety se léčivá látka kontinuálně uvolňuje z jednotlivých mikrogranulí v průběhu pasáže od duodena po rektum v podmínkách pH jednotlivých střevních úseků.
Tableta se po podání rozpadá na potahované mikrogranule a vstupuje do dvanáctníku během jedné hodiny po podání nezávisle na požití jídla Mesalazin se v celé délce gastrointestinálního traktu průběžně uvolňuje z potahovaných mikrogranulí za každého stavu střevní hodnoty pH.

Absorpce :
Biologická dosažitelnost přípravku Pentasa Prolong se při ústním podání odhaduje na přibližně 30% počítáno z údajů získaných z moči zdravých dobrovolníků. Maximální plasmatické hladiny jsou zjišťovány 1-6 hodin po přijetí dávky. Dávkovací režim mesalazinu jednou denně (1 × 4 g/d) a dvakrát denně (2 × 2 g/d) je ve výsledku srovnatelný se systemickou dávkou (AUC) za 24 hodin a naznačuje průběžné uvolňování mesalazinu z přípravku během léčebného období. Stabilního stavu je dosaženo po léčebném období 5 dnů od ústního podání.

	Jednotlivá dávka	Stabilní stav

	Cmax (ng/ml)	AUC 0-24 (h·ng/ml)	Cmax (ng/ml)	AUC 0-24 (h·ng/ml)
Mesalazin				
2 g BID	5103,51	36 456	6803,70	57 519
4 g OD	8561,36	35 657	9742,51	50 742

Molekulární hmotnost mesalazinu: 153,13 g/mol; Ac-mesalazine: 195,17 g/mol

Tranzit a uvolňování mesalazinu po orálním podání nezávisí na současném požití jídla, zatímco systemické podání se může zvýšit.

Distribuce:
Vazba mesalazinu na bílkoviny činí asi 50 %, zatímco acetylmesalazin se váže asi z 80 %.

Biotransformace
Mesalazin je metabolizován jak presystémově střevní sliznicí, tak systémově v játrech na N-acetylmesalazin (acetylmesalazin) hlavně NAT-1.
K určité acetylaci dochází také působením bakterií tračníku. Acetylace se jeví jako nezávislá na fenotypu pacienta jako acetylátora.

Acetylmesalazin je považován za klinicky i toxikologicky inaktivní, avšak toto tvrzení dosud nebylo s konečnou platností potvrzeno.

Metabolický poměr acetylmesalazinu k mesalazinu v plazmě po perorálnímm podání kolísá od 3,5 k 1,3 při dávkování 3 x 500 mg a 3 x 2 g, což ukazuje na saturovatelnou, na dávce závislou acetylaci.

Eliminace:
Vzhledem k tomu, že mesalazin se z přípravku Pentasa Prolong vylučuje průběžně v celé délce gastrointestinálního traktu, nelze po oráním podání jeho poločas určit. Nicméně, jakmile se přípravek už v zažívacím traktu nenachází, vylučování probíhá jako u plasmatického poločasu orálně či nitrožilně podaného nepotahovaného mesalazinu, tzn. asi 40 minut nebo u acetylmesalazinu přibližně 70 minut.

Charakteristika u pacientů
Patofyziologické změny jako průjem a zvýšená střevní kyselost pozorovaná při aktivní zánětlivé střevní chorobě mají po orálním podání jen malý vliv na tranzit mesalazinu do střevní sliznice. 20-25% exkrece v moči z denní dávky léku byla pozorována u subjektů se zrychleným střevním tranzitem.

Rovněž bylo přítomno odpovídající zvýšení exkrece stolicí.
Ukázalo se, že systémová absorpce po aplikaci rektální suspenze Pentasa se výrazně snižuje u pacientů s ulcerózní kolitidou v akutní fázi onemocnění v porovnání s pacienty s dočasným vymizením příznaků nemoci.

5. 3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxický efekt na ledviny byl prokázán na všech druzích živočichů. Dávky a plazmatické koncentrace u potkanů a opic, při kterých nebyly pozorovány toxické účinky byli 2 – 7,2 násobně vyšší jako dávky používané u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyla pozorována žádná toxicita na zažívací ústrojí, játra nebo krvetvorbu.
Testy in-vitro ani studie in-vivo neprokázaly žádný mutagenní efekt. Testy na potkanech neprokázaly žádný kancerogenní efekt.

Z pokusů na zvířatech, jimž byl podáván mesalazin p.o., nevyplývá, že by toto léčivo mělo nějaké přímé nebo nepřímé nepříznivé účinky na plodnost, březost, embryofetální vývoj, porod, ani

postnatální vývoj.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1 Seznam pomocných látek

Povidon, ethylcelulosa, magnesium - stearát, mastek, mikrokrystalická celulosa

6. 2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6. 3 Doba použitelnosti

3 roky

6. 4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. 5 Druh obalu a obsah balení

blistr (Al/OPA-Al-PVC), krabička.

Velikost balení:
100 tablet, 10 tablet v blistru

6. 6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety Pentasa Prolong se nesmí kousat, lze je však rozlomit nebo rozpustit v tekutině.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring – Léčiva,a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/014/95 - C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 1. 1995/29. 10. 2014

10 DATUM REVIZE TEXTU

30. 1. 2025