2015 -04- 29

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
TERYTORYCZNYM

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CROHNAX
Mesalazinum
500 mg
czopki

CROHNAX
Mesalazinum
1000 mg
czopki

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Crohnax jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym w stosunku do zmienionej chorobowo ściany odbytnicy.
Lek Crohnax jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ze zmianami zlokalizowanymi w odbytnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crohnax

Kiedy nie stosować leku Crohnax
Leku Crohnax nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:
- nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek ze składników leku;
- nadwrażliwość (uczulenie) na kwas salicylowy i jego pochodne (np. aspirynę);
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- zaburzenie krzepnięcia krwi.

Lek nie powinien być stosowany przez dzieci poniżej 12 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zachować ostrożność stosując lek Crohnax u pacjentów u których występuje lub występowała choroba nerek i (lub) wątroby, choroba płuc, zwłaszcza astma lub przewlekła niespecyficzna choroba płuc (CNSLD), nadwrażliwość na sulfasalazynę.
14 dni po rozpoczęciu leczenia, a następnie 2-3 razy w odstępach 4-tygodniowych, należy wykonać badania kontrolne krwi (obraz krwi, badania czynnościowe wątroby – aktywność aminotransferazy alaninowej lub asparaginowej, stężenie kreatyniny) i badania moczu (test paskowy i osad moczu). W przypadku prawidłowych wyników, kolejne badania należy wykonywać co 3 miesiące, natomiast jeżeli wystąpią dodatkowe objawy, badania należy wykonać natychmiast.
Nie należy stosować leku przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej.

Dzieci i młodzież
Stosować według zaleceń lekarza.

Lek Crohnax a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- leków stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości, rozrzedzenia krwi (pochodne kumaryny, acenokumarol);
- leków o silnym działaniu przeciwalergicznym, przeciwzapalnym (glikokortykosteroidy);
- leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. indometacyna);
- leków stosowanych w cukrzycy (pochodne sulfonylomocznika);
- leku stosowanego m.in. w leczeniu nowotworów, łuszczycy i chorób reumatoidalnych (metotreksat);
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (probenecyd lub sulfinpirazon);
- leków o działaniu moczopędnym, obniżającym ciśnienie krwi (furosemid, spironolakton);
- leku stosowanego w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna);
- leków stosowanych po przeszczepach narządów, hamujących działanie układu odpornościowego (azatiopryna, 6-merkaptopuryna).

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
O stosowaniu mesalazyny w ciąży i podczas karmienia piersią zawsze decyduje lekarz, ponieważ mesalazyna może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.
Jeżeli u dziecka karmionego piersią przez kobietę stosującą Crohnax wystąpi biegunka należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Crohnax nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Crohnax

Lek Crohnax przeznaczony jest do podania doodbytniczego. Przed zastosowaniem zaleca się wypróżnienie. Przy schemacie dawkowania dwa razy na dobę, czopki należy stosować rano i wieczorem. Przy schemacie dawkowania jeden raz dziennie czopek należy stosować wieczorem, przed snem.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:
W fazie zaostrzenia choroby zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 1000-2000 mg w 1 do 3 dawkach.
W fazie remisji, w celu uniknięcia nawrotu choroby zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 250-500 mg w 1 lub 2 dawkach.

Dzieci i młodzież:
Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.
Zazwyczaj stosowana dawka leku w tej grupie to 500 mg wieczorem lub 1000 mg w dwóch dawkach.

Wskazane jest aby czopek pozostał w odbytnicy tak długo jak to jest możliwe, jeżeli ulegnie on jednak wydaleniu w czasie krótszym niż 10 minut po aplikacji, należy zastosować ponownie nowy czopek.

Aby leczenie było skuteczne, ważne jest, aby lek Crohnax był stosowany regularnie i konsekwentnie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crohnax
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Crohnax
Należy przyjąć pominiętą dawkę leku możliwie jak najszybciej. Następnie zaaplikować kolejną dawkę leku o zwykłej porze stosowania. Jeśli jednak oznaczałoby to zastosowanie dwóch dawek w krótkim odstępie czasu, zaleca się nie przyjmować pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crohnax
Należy zawsze powiadomić lekarza prowadzącego o samowolnym przerwaniu leczenia lekiem Crohnax lub przedwczesnym jego zakończeniu (np. z powodu wystąpienia działań niepożądanych).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku mogą wystąpić:
Często (≥1/100 do <1/10):
- zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak bóle i zawroty głowy;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, takie jak pokrzywka, wysypka rumieniowa.

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000):
- zaburzenia serca, takie jak zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia;
- zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zwiększenie aktywności amylazy i zapalenie trzustki.

Bardzo rzadko (<1/10 000):
- zaburzenia krwi i układu chłonnego, takie jak leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), granulocytopenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - neutrofili), agranulocytoza (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych -

neutrofili), anemia aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego skutkująca niedokrwistością), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia (zwiększenie pewnego rodzaju krwinek białych - eozynofilów), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek);
- zaburzenia układu nerwowego takie jak neuropatia obwodowa (zapalenie nerwów obwodowych);
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia takie jak reakcje alergiczne (duszności, kaszel, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc, nacieki płucne, zapalenie płuc);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz bilirubiny, hepatotoksyczność (zapalenie wątroby, marskość wątroby, niewydolność wątroby);
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak odwracalne wyłysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (powstawanie pęcherzy na błonach śluzowych, które szybko ustępują. Dominującymi zmianami skórnymi są jednak przysychające nadżerki, które przekształcają się w nawarstwione i krwotoczne strupy. Najczęstszym umiejscowieniem schorzenia jest jama ustna i narządy płciowe, niekiedy błona śluzowa oczu i nosa);
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej takie jak bóle mięśni i stawów, objawy toczniopodobne (zapalenie naczyń i stawów, bóle mięśni i stawów);
- zaburzenia nerek i dróg moczowych, takie jak ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek oraz zespół nerczycowy.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Crohnax

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Crohnax
Substancją czynną leku jest mesalazyna.
Substancje pomocnicze to alkohol cetostearylowy, sodu dokuzynian oraz tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Crohnax i co zawiera opakowanie
Opakowanie stanowią blistry z folii PVC/PE oraz ulotka w tekturowym pudełku.
Crohnax, 500 mg: 30 czopków.
Crohnax, 1000 mg: 14, 15, 28 lub 30 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30- 721 Kraków
[Logo]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015.06.13