

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CROHNAX
250 mg
czopki
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 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 jakiegokolwiek 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 Crohnax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crohnax
3. Jak stosować Crohnax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Crohnax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Crohnax jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym stosowanym w celu leczenia zaostrzeń i zapobiegania nawrotom 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 występują:

- nadwrażliwość (uczulenie) na mesalazynę;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- nadwrażliwość (uczulenie) na kwas salicylowy i jego pochodne, które są zawarte w lekach przeciwbólowych i stosowanych w przeziębieniu;
- ciężkie zaburzenia nerek lub wątroby;
- czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- choroby związane z zaburzeniem krzepnięcia krwi.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crohnax należy poinformować lekarza o przebyciu lub aktualnie występującej chorobie nerek i (lub) wątroby, chorobie płuc, zwłaszcza o astmie oskrzelowej oraz nadwrażliwości (uczuleniu) na sulfasalazynę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crohnax należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem lub w czasie trwania leczenia lekarz może zalecić badania krwi i moczu.

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 stosowanych w cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika);
- 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, obniżających 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

O stosowaniu leku Crohnax u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Crohnax nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Crohnax

Crohnax należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. O ile lekarz nie zaleci inaczej, w zaostrzeniach należy stosować 2 czopki (500 mg) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

W zapobieganiu nawrotom 1 czopek (250 mg) dwa razy na dobę. Czas trwania leczenia ustala lekarz, zazwyczaj leczenie trwa 8-12 tygodni.

W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crohnax

Dotychczas nie odnotowano przypadków zatrucia. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Crohnax

Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę. 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.

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy;
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie zmęczenia, osłabienie, złe samopoczucie.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, nudności, wymioty;
- Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek;
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka polekowa, reakcje skórne;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wyłysienie;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: toksyczne uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia żołądka i jelit: ostre zapalenie trzustki;
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: śródmiąższowe zapalenie płuc, skurcz oskrzeli, reakcje ze strony układu oddechowego;
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza, pancytopenia, neutropenia, leukopenia, małopłytkowość;
- zaburzenia serca: zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia.

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, [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail].

5. Jak przechowywać Crohnax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Crohnax

Substancją czynną leku jest mesalazyna.

Substancja pomocnicza to tłuszcz stały.

Jak wygląda Crohnax i co zawiera opakowanie

Lek ma postać czopków opakowanych w blistry i tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 30 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: