

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colitan, 250 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 250 mg *Mesalazinum* (mesalazyny)
oraz substancje pomocnicze, w tym: butylohydroksyanizol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

Czopki jednolitej barwy od beżowej do brązowej, o charakterystycznym kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i zapobieganie nawrotom w nieswoistych zapalnych chorobach jelit:

- wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego
- chorobie Leśniowskiego-Crohna, w przypadku występowania zmian w okolicy odbytniczo - esiczej jelita grubego

Może być stosowany w skojarzeniu z doustną postacią leku (tabletki).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat.

W ostrym rzucie choroby lek należy podawać:

2 czopki (500 mg mesalazyny) dwa razy na dobę, rano i wieczorem przez 3 do 6 tygodni.

Należy monitorować czynność nerek poprzez badanie moczu oraz kontrolę stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy krwi.

Leczenie podtrzymujące:

1 czopek (250 mg mesalazyny) dwa razy na dobę lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Czopki często są stosowane w skojarzeniu z doustną postacią leku (tabletki).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Skazy krwotoczne.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 20 ml/min.).

Czynna choroba wrzodowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mesalazynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek, proteinurią oraz przy podwyższonym stężeniu azotu pozabiałkowego (BUN) w surowicy.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ostrego zespołu nietolerancji (kurcze lub bóle brzucha, żołądka, krwawa biegunka, gorączka, silny ból głowy, wysypka) szczególnie u pacjentów nadwrażliwych na sulfasalazynę, mesalazynę należy odstawić.

Stosować ostrożnie z lekami, które mogą działać niekorzystnie na układ krwiotwórczy.

W razie konieczności zastosowania mesalazyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować dawkowanie leku.

Przed kuracją należy wykonać badanie krwi (włącznie z określeniem poziomu mocznika i kreatyniny) oraz badanie moczu.

Kolejne badania powinno się przeprowadzić po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie po 4, 6 i 8 tygodniach. W przypadku leczenia długotrwałego, wskazane jest regularne monitorowanie czynności nerek, szczególnie przez pierwszy rok stosowania mesalazyny, co pozwala na wczesne wykrycie jej ewentualnego działania nefrotoksycznego.

Podczas leczenia mesalazyną mogą wystąpić zmiany w obrazie krwi. W takim przypadku produkt leczniczy należy odstawić.

Produkt leczniczy zawiera butylohydroksyanizol i może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mesalazyna może nasilać działanie pochodnych sulfonilomocznika i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Hamuje działanie probenecydu, sulfinpirazonu, furosemidu i spironolaktonu, osłabia działanie ryfampicyny.

Zwiększa toksyczność metotreksatu, z glikokortykosteroidami może powodować nasilenie zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kategoria stosowania w ciąży: B (Mesalazyna należy do kategorii B - klasyfikacja pod względem ryzyka stosowania w czasie ciąży).

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy w nieznacznych ilościach przenika do mleka karmiącej matki, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania produktu.

Płodność

Produkt leczniczy powoduje zmniejszenie liczby i ruchliwości plemników, co może mieć wpływ na płodność. Działanie to jest zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mesalazyna nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100 < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000 < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: trombocytopenia, eozynofilia, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, limfadenopatia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: podwyższenie temperatury ciała, dreszcze, pocenie się (patrz także *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*), mialgia, artralgia (patrz także *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*), skurcz oskrzeli, zapalenie pęcherzyków płucnych (patrz też *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*), zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia (patrz też *Zaburzenia serca*), ostry zespół nietolerancji (kurcze lub bóle brzucha, żołądka, krwawa biegunka, gorączka, silny ból głowy, wysypka).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: bóle i zawroty głowy, neuropatia.

Zaburzenia serca

Rzadko: zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia (patrz też *Zaburzenia układu immunologicznego*).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli, zapalenie pęcherzyków płucnych (patrz też *Zaburzenia układu immunologicznego*).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, świąd, wysypka, rumień guzowaty, trądzik, wysypka skórna wokół odbytu).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: mialgia, artralgia (patrz też *Zaburzenia układu immunologicznego*).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: niewydolność nerek (zmniejszenie klirensu kreatyniny i przesączania kłębuszkowego u pacjentów z nieswoistymi zapalnymi chorobami jelit), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zmniejszenie liczby i ruchliwości plemników.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: podwyższenie temperatury ciała, dreszcze, pocenie się (patrz też *Zaburzenia układu immunologicznego*).

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano.

Spodziewane objawy przedawkowania : stan splątania, biegunka, bóle i zawroty głowy, senność, szybkie lub głębokie oddychanie, utrata słuchu lub szumy w uszach, nudności, wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne stosowane w chorobach przewodu pokarmowego.

Pochodne kwasu aminosalicylowego. Mesalazyna.

Kod ATC: A07 EC 02

Mechanizm działania leku nie jest ostatecznie poznany. Działanie leku polega na zaburzeniu przemian kwasu arachidonowego poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy a tym samym zmniejszeniu syntezy prostaglandyn. Uważa się, że 5-ASA może działać jako tzw. zmiatacz wolnych rodników tlenowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek w niewielkim stopniu jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. W przypadku czopków wchłonięciu ulega od 10 do 35 % mesalazyny.

Biotransformacja 5-ASA zachodzi przede wszystkim w ścianie jelita oraz częściowo w wątrobie, gdzie dochodzi do reakcji sprzęgania mesalazyny z kwasem octowym. Tak powstały metabolit wydalaný jest z moczem. Część leku wydalaną jest z kałem.

Okres półtrwania mesalazyny wynosi ok. 1 godziny, natomiast acetylowany metabolit charakteryzuje się znacznie dłuższym okresem półtrwania (od 5 do 10 godzin) oraz większym stopniem wiązania z białkami osocza (ok. 80 %).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas podawania trzy razy na dobę po jednym czopku (250 mg) produktu Colitan królikom przez okres: 1, 2, 3 i 4 tygodnie nie zaobserwowano zmian miejscowych w odbytnicy.

Nie stwierdzono działania mutagennego mesalazyny w testach bakteryjnych (testie Ames na szczepach *Salmonella typhimurium*, testie rewersji mutacji na szczepie *Escherichia coli*).

Nie opisano uszkodzania DNA w teście mikrojaderkowym na myszach (*in vivo*) po dawce 600 mg/kg masy ciała i w teście wymiany siostrzanych chromatyd (*in vivo*) po dawkach do 610 mg/kg masy ciała.

Nie obserwowano wpływu mesalazyny na rozrodczość szczurów otrzymujących do 320 mg/kg masy ciała na dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Butylohydroksyanizol 0,2 mg
Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.
10 czopków (2 blistry po 5 szt).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.10.2001 r./17.08.2006r./31.07.2007r./05.11/2008r./14.07.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO