

## KASUTUSJUHEND: TEAVE PATSIENDILE

Pentasa 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Pentasa 1 g toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Mesalasiin

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

Hoidke infoleht alles. Teil võib olla vaja seda hiljem uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui nende sümptomid on samad kui teil.

Kui te märkate kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on Pentasa toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid ja milleks neid kasutatakse?
2. Mida on vaja teada enne Pentasa toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide kasutamist?
3. Kuidas Pentasa toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Pentasa toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON PENTASA TOIMEAINET PROLONGEERITULT VABASTAVAD TABLETID JA MILLEKS NEID KASUTATAKSE?

Pentasa sisaldab mesalasiini, mis on soolepõletikuvastane ravim, ja seda kasutatakse järgmiste haiguste korral:

- Koliit haavandiline;
- Crohni tõbi.

### 2. MIDA PEAKSITE TEADMA ENNE PENTASA RETARDTABLETTIDE VÕTMIST?

Pentasa ei tohi võtta,

kui olete allergiline salitsüülhappe derivaatide või selle ravimi muude koostisosade suhtes, mis on loetletud lõigus 6.

kui teil on mao- või soolehaigus.

kui teil on rasked maksa- või neerufunktsiooni häired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on ebanormaalne kalduvus veritsusele ja olete varem näidanud ülitundlikkusreaktsioone salitsülaatide suhtes.

On soovitatav uurida verepilti enne ja regulaarselt ravi ajal. Risk verepildi kõrvalekalletele asatiopriini, 6-merkaptopuriini või tioguaaniini baasil põhineva ravimiga võib olla suurenenud, kui võtate samaaegselt Pentasat.

Kui teil on maksa- ja/või neerufunktsiooni häired. Kui kasutate Pentasat pikaajaliselt, on soovitatav regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni. Samaaegne teiste neerudele toksiliste ravimite, nagu põletikuvastased ravimid (NSAID) ja asatiopriin, kasutamine võib suurendada neerureaktsioonide riski.

Kui teil on kopsuprobleemid, eriti astma.

Kui te võtate veel teisi ravimeid. Palun lugege ka lõiku "Pentasa võtmine koos teiste ravimitega".

Kui mesalasiini kasutamisel on juba ilmnenud ülitundlikkusreaktsioonid teie südamele (südame või südamesisekesta põletik).

Kui teid ravitakse teatud ravimitega, mis takistavad vere hüübimist (ravimid tromboosi vastu või vere vedeldamiseks).

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne Pentasa võtmist.

Pentasa võtmine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud teisi ravimeid või kavatsete võtta teisi ravimeid.

Kui te juba võtate kortikosteroide (põletikuvastased ravimid), võite siiski alustada ravi Pentasaga. Pentasa võib kortikosteroidide kasutamise tõttu põhjustada või süvendada maovaevusi. Samaaegne kasutamine

Asatiopriini, 6-merkaptopuriini või tioguaaniini kasutamine koos Pentasaga võib viia luuüdi funktsiooni pärssimiseni. Soovitatav on regulaarne valgete vereliblede kontroll.

Pentasa võib tugevdada sulfoonamiidide (ravimid, mida kasutatakse diabeedi korral) toimet.

On nõrku tõendeid, et mesalasiin võib vähendada varfariini antikoagulantset toimet.

Mesalasiini samaaegne kasutamine teiste nefrotoksiliste ravimitega (ravimid, mis võivad kahjustada neere) (näiteks MSPVA-d, asatiopriin või intravenoossed immunoglobuliinid) võib suurendada nefrotoksiliste kõrvaltoimete riski (vt ka jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Pentasa't tuleb raseduse ajal kasutada ettevaatlikult, eriti viimase 3 kuu jooksul verejooksu riski tõttu. Põhihaigus ise (põletikuline soolehaigus) võib suurendada raseduse kulgemise riske. Puuduvad asjakohased ja hästi kontrollitud uuringud Pentasa kasutamise kohta rasedatel naistel. Piiratud avaldatud andmed mesalasiini kasutamise kohta inimestel ei näita kaasasündinud väärarengute üldprotsendi suurenemist. Mõned andmed viitavad enneaegsete sünnituste, surnultsündide ja madala sünnikaaluga juhtumite arvu suurenemisele. Need ebasoodsad rasedustulemused on aga seotud ka aktiivse põletikulise soolehaigusega. Valgevereliblede ja trombotsüütide arvu vähenemist ning aneemiat on täheldatud vastasündinutel, kelle emad said ravi Pentasaga.

Pentasa't tuleb imetamise ajal kasutada ettevaatlikult.

Pentasa eritub rinnapiima. On vaid piiratud kogemusi Pentasa suukaudse manustamise kohta imetavatele emadele. Kontrollitud uuringuid Pentasa kasutamise kohta imetamise ajal ei ole läbi viidud. Ülitundlikkusreaktsioone imikul ja kõhulahtisust ei saa välistada. Kui imikul tekib kõhulahtisus, tuleb imetamine lõpetada.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Mesalasiini võtmine tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### 3. KUIDAS PENTASA RETARDTABLETTE VÕTTA?

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti või apteekri juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui paranemist ei toimu, konsulteerige uuesti oma arstiga.

Soovitav annus on

Täiskasvanud ja noorukid

Üks kord päevas või osade kaupa. Näiteks:

	Hommikul	lõunal	õhtul
PÄEVADOOS = 1,5 g	1 tablett 500 mg	1 tablett 500 mg	1 tablett 500 mg
või	2 tabletti 500 mg	-	1 tablett 500 mg või
1 tablett 1 g	-	1 tablett 500 mg	
PÄEVADOOS = 2 g	2 tabletti 500 mg	-	2 tabletti 500 mg
või	1 tablett 1 g		1 tablett 1 g
PÄEVADOOS = 3 g	2 tabletti 500 mg	2 tabletti 500 mg	2 tabletti 500 mg
või	1 tablett 1 g	1 tablett 1 g	1 tablett 1 g
PÄEVADOOS = 4 g	4 tabletti 500 mg	-	4 tabletti 500 mg
või	2 tabletti 1 g -		2 tabletti 1 g

Kasutamine lastel

Lapsed alates 6. eluaastast

Laste annuse arvutab teie arst ja see sõltub lapse kehakaalust. Üldiselt soovitatakse, et täiskasvanute annuse pool antakse lastele, kelle kehakaal on kuni 40 kg, ja täiskasvanute tavaline annus lastele, kelle kehakaal on üle 40 kg.

Kasutusjuhend ja/või manustamisviis

Tabletid neelata alla veega või mõne muu joogiga. Tablette mitte lahustada.

Tablette võib jagada, et neelamist lihtsustada. Tablette mitte närida.

Kui esineb maovaevusi, võib tablette võtta söögi ajal või vahetult pärast sööki.

Teie arst ütleb teile, kui kaua peate Pentasa't võtma või kui tohib annust vähendada. Ravi ei tohi enneaegselt katkestada, sest haigus võib uuesti ilmneda.

Kui olete võtnud rohkem Pentasa't, kui peaksite

Kui olete võtnud rohkem Pentasa't, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või mürgistuskeskusega (070/245.245).

Spetsiifilist vastumürki ei ole. Ravi on toetav ja kohandatud üleannustamise sümptomitele. Haiglaravi hõlmab neerufunktsiooni hoolikat jälgimist.

Kui olete unustanud Pentasa't võtta

Võtke unustatud annus nii kiiresti kui võimalik ja järgmine annus järgmisel soovitatud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui olete eelneva annuse unustanud.

Kui katkestate Pentasa võtmise

Konsulterige alati oma arstiga, kui plaanite ravi katkestada. Kui katkestate ravi, võivad sümptomid tagasi tulla, sest haigus võib uuesti ilmneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi võtmise kohta, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### 4. MILLISED KÕRVALTOIMED ON VÕIMALIKUD?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmneda kõigil.

Sage ( 1/100, < 1/10)

Närvisüsteemi häired: peavalu, millest tuleb arstile teatada. Seedetrakti häired: kõhulahtisus, iiveldus, kõhupalu, oksendamine, isutus ja kõhupuhitus (need sümptomid kaovad tavaliselt iseenesest).

Naha ja nahaaluskoe häired: nahalööve (sealhulgas nõgestõbi ja nahapunetus), millest tuleb arstile teatada.

Harva ( 1/10 000, < 1/1000)

Närvisüsteemi häired: peeringlus.

Südamehaigused: südame ja südamesisekesta põletik.

Seedetrakti häired: amülaasi (seedimisensüüm) suurenemine ja kõhunäärme põletik.

Naha ja nahaaluskoe häired: naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse (UV) suhtes (fotosensitiivsus).

Väga harva (< 1/10 000)

Vere ja lümfisüsteemi häired: verepildi kõrvalekalded, näiteks aneemia (verevaegus), aplastiline aneemia (verevaegus luuüdi kahjustuse tõttu), agranulotsütoos (väga raske valgete vereliblede puudus, millega kaasneb äkiline kõrge palavik, rasked kurguvalud ja haavandid suus), neutropeenia (teatud tüüpi valgete vereliblede vähenemine), leukopeenia (iseloosulik valgete vereliblede puudus ja suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele) (sealhulgas granulotsütopeenia, kõrvalekalle, mida iseloomustab teatud tüüpi valgete vereliblede märkimisväärne vähenemine ja suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele), pantsütopeenia (kõigi vererakkude tüüpide vähenemine veres), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mida iseloomustavad sinikad ja veritsustendents) ja eosinofiilia (teatud valgete vereliblede arvu suurenemine) (ülitundlikkusreaktsiooni osana).

Immuunsüsteemi häired: ülitundlikkusreaktsioon, sealhulgas allergiline eksanteem (nahalööbe vorm), anafülaktiline reaktsioon (väga raske, eluohtlik ülitundlikkusreaktsioon, millel on muu hulgas järgmised ilmingud: palavik, sügelus kogu kehal, iiveldus ja vererõhu tugev langus), ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), erythema multiforme (korduv haigus, mida iseloomustavad punased, tõusnud laigud, mis näevad välja nagu sihtmärgid ja on tavaliselt sümmeetriliselt üle kogu keha jaotunud) ja Stevens-Johnsoni sündroom (SJS) (raske ülitundlikkusreaktsioon, millel on (kõrge) palavik, punased laigud nahal, liigesevalu ja/või silmapõletik); ravimipalavik.

Närvisüsteemi häired: perifeerne närvikahjustus.

Hingamisteede, rindkere ja mediastiinumi häired: allergiline alveoliit (äge põletik alates kopsualveoolid tõttu allergiline reaktsioon sissehingatud ainetele), allergilised ja fibroossed kopsureaktsioonid (sealhulgas hingeldus, bronhospasm (lihaste kramp hingamisteedes) ja köha), pulmonaalne eosinofiilia (valgete vereliblede arvu suurenemine kopsus), interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsukoe haigus), kopsuinfiltatsioon (kopsukoe tihendamine) ja pneumoniit (healoomuline äkiline põletik kopsusagara osas ilma üldiste haigusnähtudeta).

Seedetrakti haigused: Pankoliit (kogu soole põletik).

Maksahaigused ja sapiteede haigused: Ebanormaalsed maksatestid ja maksakahjustus, sealhulgas hepatiit (maksapõletik), kolestaatiline hepatiit (maksapõletik sapiteede kahjustuse tõttu), tsirroos (maksahaigus alkoholi tõttu) ja maksapuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe haigused: Juuste väljalangemine (pöördub).

Lihaskoe, sidekoe ja luuhaigused: Luuvalu, lihasvalu ja reaktsioonid, mis meenutavad lupus erythematosust (nahapõletikulaadsed reaktsioonid (punaste, kuivade laikudega ninal ja põskedel) ja/või siseorganites).

Neerude ja kuseteede haigused: Neerufunktsiooni häire (sealhulgas äge ja krooniline interstitsiaalne nefriit (neerupõletik, mille sümptomiteks on veri uriinis, palavik ja valu küljes), nefrootiline sündroom (neeruhäire) (neeruhaigus, mis võib põhjustada turset, eriti näos või silmade ümber, valgu esinemine uriinis, mis muudab selle vahutavaks ja/või kaalutõus), neerupuudulikkus (neerude ebapiisav funktsioon)) ja uriini värvimuutus.

Suguelundite ja rinnanäärme haigused: Madala spermatoosoidide kontsentratsiooniga seemnevedelik (oligospermia) (pöördub).

Oluline on teada, et erinevaid ülalnimetatud häireid võib põhjustada ka põletikuline sool.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse:

Ravimiamet, valdkond Järelevalve

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel

Veebisait: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) – E-post: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkem teabe kättesaadavaks tegemisele.

## 5. KUIDAS PENTASA RETARDTABLETTE SÄILITADA?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Pentasa 500 mg retardtabletid

Ärge hoidke üle 25°C. Hoidke originaalpakendis.

Pentasa 1 g retardtabletid

Selle ravimi jaoks ei ole erinõudeid säilitamistingimuste osas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud kui "EXP". Seal on märgitud kuu ja aasta. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

## 6. PAKENDI SISU JA LISAINFORMATSIOON

Mida Pentasa sisaldab

Toimeaine on mesalasiin. Pentasa sisaldab 500 mg või 1 g mesalasiini/tablett.  
Muud koostisosad on povidoon, etüülselluloos, magneesiumstearaat, talk ja mikrokristalne tselluloos.

Kuidas Pentasa välja näeb ja pakendi sisu

Pentasa 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: Blisterpakend (Alu/Alu) või laia suuga anum 90, 100 või 300 tabletiga.

Pentasa 1 g toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: Blisterpakend (Alu/Alu) 60 tabletiga.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloa hoidja ja tootja

Ravimi müügiloa hoidja

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst

Tel.: 053-72 92 00

E-post: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Tootja

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Saksamaa

Müügiloa numbrid

Pentasa 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid (Blisterpakend): BE156055

Pentasa 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid (laia suuga anum):  
BE230991

Pentasa 1 g toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid: BE477306

Väljastamise viis

Retseptiravim.

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 03/2018