

KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA POTILAILLE

Pentasa 500 mg depottabletit

Pentasa 1 g depottabletit

Mesalatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Pentasa depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pentasa depottabletteja?
3. Miten Pentasa depottabletteja käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Pentasa depottabletteja säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PENTASA DEPOTTABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN?

Pentasa sisältää mesalatsiinia, tulehdusta ehkäisevää lääkettä suolistolle, ja sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Colitis ulcerosa;

Crohnin tauti.

2. MITÄ SINUN TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN PENTASA DEPOTTABLETTIEN OTTAMISTA?

Pentasa ei saa ottaa,

jos olet allerginen salisyylihappojohdannaisille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineosista.

jos sinulla on maha- tai suolistosairaus.

jos sinulla on vakavia maksa- tai munuaistoiminnan häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on epänormaali taipumus verenvuotoon ja olet aiemmin osoittanut yliherkkyysoireita salisylaateille.

On suositeltavaa tutkia verenkuvaa ennen hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana. Riski verenkuvan poikkeavuudelle voi olla suurempi, jos käytät samanaikaisesti Pentasaa ja atsatiopriiniin, 6-merkaptopuriiniin tai tioguaniniin perustuvia lääkkeitä.

Jos sinulla on heikentynyt maksa- ja/tai munuaistoiminta. Jos käytät Pentasaa pitkäaikaisesti, on suositeltavaa seurata munuaistoimintaa säännöllisesti.

Samanaikainen käyttö muiden munuaisille myrkyllisten lääkkeiden, kuten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ja atsatiopriinin kanssa, voi lisätä munuaisreaktioiden riskiä.

Jos sinulla on keuhko-ongelmia, erityisesti astma.

Jos käytät muita lääkkeitä. Lue myös kohta "Pentasan käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa".

Jos mesalatsiinin käytön jälkeen on jo ilmennyt yliherkkyysoireita sydämeesi (sydämen tai sydämen sisäkalvon tulehdus).

Jos sinua hoidetaan tietyillä lääkkeillä, jotka estävät veren hyytymistä (lääkkeet tromboosia vastaan tai veren ohentamiseen).

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pentasaa.

Pentasan käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät jo kortikosteroideja (tulehduskipulääkkeitä), voit kuitenkin aloittaa Pentasa-hoidon. Pentasa voi aiheuttaa tai pahentaa vatsavaivoja kortikosteroidien käytön yhteydessä. Atsatiopriinin, 6-merkaptopuriinin tai tioguaniniinin käyttö yhdessä Pentasan kanssa voi johtaa luuytimen toiminnan tukahduttamiseen. Valkosolujen säännöllinen seuranta on suositeltavaa. Pentasa voi voimistaa sulfonamidien (lääkkeitä, joita käytetään diabeteksen hoidossa) vaikutusta.

On heikkoja viitteitä siitä, että mesalatsiini voi heikentää varfariinin antikoagulanttivaikutusta. Mesalatsiinin samanaikainen käyttö muiden munuaistoksisten lääkkeiden (lääkkeet, jotka voivat vahingoittaa munuaisia) (esimerkiksi tulehduskipulääkkeet, atsatiopriini tai suonensisäiset immunoglobuliinit) kanssa voi lisätä munuaistoksisten haittavaikutusten riskiä (katso myös kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Raskaus, imetys ja lisääntymiskyky

Pentasa on käytettävä varoen raskauden aikana, erityisesti viimeisten 3 kuukauden aikana verenvuotoriskin vuoksi. Perussairaus itse (tulehduksellinen suolistosairaus) voi lisätä raskauden kulun riskejä. Ei ole olemassa merkityksellisiä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia Pentasan käytöstä raskaana olevilla naisilla. Rajoitetut julkaistut tiedot mesalatsiinin käytöstä ihmisillä eivät osoita synnynnäisten epämuodostumien yleisen prosenttiosuuden lisääntymistä. Jotkut tiedot viittaavat ennenaikaisten synnytysten, kuolleena syntyneiden ja alhaisen syntymäpainon tapausten lisääntymiseen. Näitä raskauden epäedullisia tuloksia yhdistetään kuitenkin myös aktiiviseen tulehdukselliseen suolistosairauteen. Valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä sekä anemiaa on havaittu vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet Pentasa-hoitoa.

Pentasa on käytettävä varoen imetyksen aikana.

Pentasa erittyy äidinmaitoon. On vain rajoitettuja kokemuksia Pentasan suun kautta otosta imettävillä äideillä. Kontrolloituja tutkimuksia Pentasasta, jota annetaan imetyksen aikana, ei ole tehty. Yliherkkyysoireita imeväisellä sekä ripulia ei voida sulkea pois. Jos imeväisellä ilmenee ripulia, imetys on lopetettava.

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

Mesalatsiinin ottaminen ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN PENTASA DEPOTTABLETIT OTETAAN?

Ota tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos parannusta ei tapahdu, ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.

Suosittelun annostus on

Aikuiset ja nuoret

Kerran päivässä tai jaettuina annoksina. Esimerkiksi:

	Aamulla	keskipäivällä	illalla
PÄIVÄANNOS = 1,5 g			
tai	1 tabletti 500 mg	1 tabletti 500 mg	1 tabletti 500 mg
	2 tablettia 500 mg -		1 tabletti 500 mg tai
	1 tabletti 1 g -	1 tabletti 500 mg	
PÄIVÄANNOS = 2 g			
tai	2 tablettia 500 mg -		2 tablettia 500 mg
	1 tabletti 1 g	1 tabletti 1 g	
PÄIVÄANNOS = 3 g			
tai	2 tablettia 500 mg	2 tablettia 500 mg	2 tablettia 500 mg
	1 tabletti 1 g	1 tabletti 1 g	1 tabletti 1 g
PÄIVÄANNOS = 4 g			
tai	4 tablettia 500 mg -		4 tablettia 500 mg
	2 tablettia 1 g -		2 tablettia 1 g

Käyttö lapsille

Lapset 6-vuotiaasta alkaen

Lasten annos lasketaan lääkärisi toimesta ja se riippuu lapsen painosta. Yleisesti suositellaan, että aikuisen annoksen puolikas annetaan lapsille, joiden paino on enintään 40 kg, ja normaali aikuisten annos lapsille, joiden paino on yli 40 kg.

Käyttöohjeet ja/tai antotapa

Niele tabletit veden tai muun juoman kanssa. Älä liuota tabletteja.

Tabletit voidaan jakaa nielemisen helpottamiseksi. Älä pureskele tabletteja.

Jos sinulla on vatsavaivoja, tabletit voidaan ottaa aterian aikana tai heti sen jälkeen.

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Pentasaa tai jos voit vähentää sitä.

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, sillä sairaus voi uusiutua.

Jos olet ottanut enemmän Pentasaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Pentasaa kuin sinun pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkiisi tai myrkytystietokeskukseen (070/245.245).

Ei ole olemassa erityistä vastalääkettä. Hoito on tukevaa ja mukautettu yliannostuksen oireisiin. Sairaalahoitoon kuuluu munuaistoiminnan tarkka seuranta.

Jos olet unohtanut ottaa Pentasaa

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian ja seuraava annos seuraavana suositeltuna ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos lopetat Pentasan käytön

Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon. Jos lopetat hoidon, oireet voivat palata, koska sairaus voi uusiutua.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. MITKÄ OVAT MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Yleinen (1/100, < 1/10)

Hermoston häiriöt: Päänsärky, josta on ilmoitettava lääkäriille. Ruoansulatuskanavan häiriöt: Ripuli, pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu, ruokahaluttomuus ja ilmavaivat (nämä oireet häviävät yleensä itsestään).

Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt: Ihottuma (mukaan lukien nokkosihottuma ja ihon punoitus), josta on ilmoitettava lääkäriille.

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

Hermoston häiriöt: Huimaus.

Sydänsairaudet: Sydämen ja sydämen sisäkalvon tulehdus.

Ruoansulatuskanavan häiriöt: Kohonnut amylaasi (ruoansulatusentsyymi) ja haiman tulehdus.

Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt: Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle (UV-säteily) (valoyliherkkyys).

Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Veren ja imukudoksen häiriöt: Verenkuvan poikkeavuudet, kuten esimerkiksi Anemia (verenvähyys), aplastinen anemia (verenvähyys luuytimen vaurion vuoksi), agranulosytoosi (erittäin vakava valkosolujen puute, johon liittyy äkillinen korkea kuume, vakavat kurkkukivut ja suun haavaumat), neutropenia (tietyn tyyppisten valkosolujen väheneminen), leukopenia (jolle on ominaista valkosolujen puute ja lisääntynyt alttius infektioille) (mukaan lukien granulosytopenia, poikkeavuus, jolle on ominaista tietyn tyyppisten valkosolujen merkittävä väheneminen ja lisääntynyt alttius infektioille), pansytopenia (kaikkien verisolutyypin väheneminen), trombosytopenia (verihiutaleiden vähentynyt määrä, jolle on ominaista

mustelmat ja verenvuototaipumus) ja eosinofilia (tiettyjen valkosolujen lisääntyminen) (osana yliherkkyysoireita).

Immuunijärjestelmän häiriöt: Yliherkkyysoire, mukaan lukien allerginen Eksanteema (ihottuman muoto), anafylaktinen reaktio (erittäin vakava, hengenvaarallinen

Yliherkkyysoire, johon liittyy muun muassa seuraavia oireita: Kuume, kutina koko keho, pahoinvointi ja voimakas verenpaineen lasku), lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS), erythema multiforme (toistuva sairaus, jolle on ominaista punaiset, koholla olevat läiskät, jotka näyttävät maalitauluilta ja ovat yleensä symmetrisesti jakautuneet koko kehoon) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) (vakava yliherkkyysoire, johon liittyy (korkea) kuume, punaiset läiskät iholla, nivelkivut ja/tai silmätulehdus); lääkeainekuume.

Hermoston häiriöt: Perifeerinen hermosairaus.

Hengitysteiden, rintaontelon ja välikarsinan häiriöt: Allerginen alveoliitti (akuutti **tulehdus** von **keuhkorakkulat** johtuen **allergisesta** reaktiosta hengitettävihin aineisiin), allergiset ja fibroottiset keuhkoreaktiot (mukaan lukien hengenahdistus, bronkospasmi (lihaskouristuksesta johtuva ahdistus hengitysteissä) ja yskä), keuhkojen eosinofilia (valkosolujen määrän lisääntyminen keuhkoissa), interstitiaalinen keuhkosairaus (kiinteän keuhkokudoksen sairaus), keuhkoinfiltraatio (keuhkokudoksen tiivistyminen) ja pneumoniitti (hyvänlaatuinen äkillinen tulehdus osassa keuhkolohkoa ilman yleisiä sairausoireita).

Ruoansulatuskanavan sairaudet: Pankoliitti (koko suolen tulehdus).

Maksan ja sappiteiden sairaudet: Epänormaalit maksan testitulokset ja maksatoksisuus, mukaan lukien hepatiitti (maksatulehdus), kolestaattinen hepatiitti (maksatulehdus sappiteiden vaurioitumisen vuoksi), kirroosi (maksasairaus alkoholin vuoksi) ja maksan vajaatoiminta.

Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet: Hiustenlähtö (käänteinen).

Tuki- ja liikuntaelimestön, sidekudoksen ja luuston sairaudet: Luukivut, lihaskivut ja reaktiot, jotka muistuttavat lupus erythematosusta (tulehdukselliset reaktiot ihossa (punaisia, kuivia läiskiä nenässä ja poskissa) ja/tai sisäelimeissä).

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet: Munuaisten toimintahäiriö (mukaan lukien akuutti ja krooninen interstitiaalinen nefriitti (munuaisten tulehdus, jonka oireina ovat veri virtsassa, kuume ja kivut kyljessä), nefroottinen oireyhtymä (munuaishäiriö) (munuaissairaus, joka voi aiheuttaa turvotusta, erityisesti kasvoissa tai silmissä, proteiinin esiintyminen virtsassa, mikä tekee siitä vaahtoavaa ja/tai painonnousua), munuaisten vajaatoiminta (munuaisten riittämätön toiminta)) ja virtsan värimuutokset.

Sukuelinten ja rintarauhasen sairaudet: Siemenneste, jossa on alhainen siittiöiden pitoisuus (Oligospermia) (käänteinen).

On tärkeää tietää, että erilaiset edellä mainittujen häiriöiden häiriöt voivat myös johtua tulehtuneesta suolesta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos huomaat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan:

Liittovaltion lääke- ja terveysvirasto, valvontaosasto

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

Verkkosivusto: www.fagg-afmps.be – Sähköposti: patientinfo@fagg-afmps.be

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN PENTASA DEPOTTABLETTEJA SÄILYTETÄÄN?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Pentasa 500 mg depottabletit

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pentasa 1 g depottabletit

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Päivämäärä sisältää kuukauden ja vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeen, jota et enää käytä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Pentasa sisältää

Vaikuttava aine on mesalatsiini. Pentasa sisältää 500 mg tai 1 g mesalatsiinia/tabletti.

Muut aineet ovat povidoni, etyyliiselluloosa, magnesiumstearaatti, talkki ja mikrokiteinen selluloosa.

Miltä Pentasa näyttää ja pakkauksen sisältö

Pentasa 500 mg depottabletit: läpipainopakkaus (Alu/Alu) tai leveäsuinen astia, jossa 90, 100 tai 300 tablettia.

Pentasa 1 g depottabletit: läpipainopakkaus (Alu/Alu), jossa 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

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

Puh.: 053-72 92 00

Sähköposti: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Valmistaja

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Saksa

Myyntiluvan numerot

Pentasa 500 mg depottabletit (läpimainopakkaus): BE156055

Pentasa 500 mg depottabletit (leveäsuinen astia): BE230991

Pentasa 1 g depottabletit: BE477306

Luovutustapa

Reseptilääke.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 03/2018

Transtoyou