

BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR PASIENTER

Pentasa 500 mg depottabletter

Pentasa 1 g depottabletter

Mesalazin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.

Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er Pentasa depottabletter og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar Pentasa depottabletter?
3. Hvordan ta Pentasa depottabletter?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Pentasa depottabletter?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER PENTASA DEPOTTABLETTER OG HVA BRUKES DET TIL?

Pentasa inneholder mesalazin, et betennelsesdempende legemiddel for tarmen, og brukes ved følgende sykdommer:

Kolitt ulcerosa;
Crohns sykdom.

2. HVA BØR DU VURDERE FØR DU TAR PENTASA DEPOTTABLETTER?

Pentasa skal ikke tas,

hvis du er allergisk mot salisylsyrederivater eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.

hvis du lider av en mage- eller tarmsykdom.

hvis du lider av alvorlige lever- eller nyrefunksjonsforstyrrelser.

Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis du har en unormal tendens til blødninger og har vist overfølsomhetsreaksjoner på salisylater tidligere.

Det er ønskelig å undersøke blodbildet før og regelmessig under behandlingen.

Risikoen for en avvikelse i blodbildet på grunn av et legemiddel basert på azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin kan være økt hvis du samtidig tar Pentasa.

Hvis du lider av nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon. Hvis du bruker Pentasa langsiktig, er det ønskelig med regelmessig kontroll av nyrefunksjonen. Samtidig bruk av andre

legemidler som er toksiske for nyrene, som betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) og azatioprin, kan øke risikoen for nyrrreaksjoner.

Hvis du har lungeproblemer, spesielt astma.

Hvis du tar andre legemidler. Les også avsnittet "Bruk av Pentasa sammen med andre legemidler".

Hvis du allerede har vist overfølsomhetsreaksjoner på hjertet ditt etter bruk av mesalazin (betennelse i hjertet eller hjertehinnen).

Hvis du behandles med visse legemidler som hemmer blodkoagulasjon (legemidler mot trombose eller for blodfortynning).

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du tar Pentasa.

Bruk av Pentasa sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler, nylig har tatt andre legemidler eller planlegger å ta andre legemidler.

Hvis du allerede tar kortikosteroider (betennelsesdempende legemidler), kan du imidlertid begynne med en behandling med Pentasa. Pentasa kan forårsake eller forverre mageproblemer ved bruk av kortikosteroider. Samtidig bruk av Azathioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin med Pentasa kan føre til undertrykkelse av benmargsfunksjonen. Regelmessig kontroll av hvite blodlegemer anbefales.

Pentasa kan forsterke effekten av sulfonamider (legemidler som brukes ved diabetes).

Det finnes svake indikasjoner på at mesalazin kan redusere den antikoagulerende effekten av warfarin.

Samtidig bruk av mesalazin med andre nefrotoksiske legemidler (legemidler som kan skade nyrene) (for eksempel NSAIDs, azathioprin eller intravenøse immunglobuliner) kan øke risikoen for nefrotoksiske bivirkninger (se også avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler").

Graviditet, amming og fertilitet

Pentasa må brukes med forsiktighet under graviditet, spesielt i de siste 3 månedene på grunn av risikoen for blødninger. Den underliggende sykdommen selv (inflammatorisk tarmsykdom) kan øke risikoen for graviditetsforløpet. Det finnes ingen relevante og godt kontrollerte studier om inntak av Pentasa hos gravide kvinner. De begrensede publiserte dataene om bruk av mesalazin hos mennesker viser ingen økning i den generelle prosentandelen av medfødte misdannelser. Noen data indikerer en økt forekomst av for tidlige fødsler, dødfødsler og tilfeller av lav fødselsvekt. Disse ugunstige graviditetsutfallene er imidlertid også assosiert med en aktiv inflammatorisk tarmsykdom.

En reduksjon i antall hvite blodlegemer og blodplater og anemi er observert hos nyfødte av mødre som ble behandlet med Pentasa.

Pentasa må brukes med forsiktighet under amming.

Pentasa går over i morsmelk. Det finnes kun begrenset erfaring med oral inntak av Pentasa hos ammende mødre. Kontrollerte studier med Pentasa som administreres under amming er ikke utført. Overfølsomhetsreaksjoner hos spedbarnet samt diaré kan ikke utelukkes. Hvis spedbarnet får diaré, bør amming avbrytes.

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Inntak av mesalazin har sannsynligvis ingen innvirkning på kjøring og evnen til å bruke maskiner.

3. HVORDAN BRUKE PENTASA DEPOTTABLETTER?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Hvis det ikke oppstår noen bedring, kontakt legen din igjen.

Den anbefalte doseringen er

Voksne og ungdom

En gang daglig eller i delte doser. For eksempel:

	Morgen	middag	kveld
DAGLIG DOSE = 1,5 g	1 tablett 500 mg	1 tablett 500 mg	1 tablett 500 mg
eller	2 tabletter 500 mg	-	1 tablett 500 mg eller
1 tablett 1 g	-	1 tablett 500 mg	
DAGLIG DOSE = 2 g	2 tabletter 500 mg	-	2 tabletter 500 mg
eller	1 tablett 1 g		1 tablett 1 g
DAGLIG DOSE = 3 g	2 tabletter 500 mg	2 tabletter 500 mg	2 tabletter 500 mg
eller	1 tablett 1 g	1 tablett 1 g	1 tablett 1 g
DAGLIG DOSE = 4 g	4 tabletter 500 mg	-	4 tabletter 500 mg
eller	2 tabletter 1 g	-	2 tabletter 1 g

Bruk hos barn

Barn fra 6 år

Dosen for barn beregnes av legen din og avhenger av barnets kroppsvekt. Generelt anbefales det at halvparten av voksen dosen gis til barn med en kroppsvekt opp til 40 kg, og den normale voksen dosen gis til barn med en kroppsvekt over 40 kg.

Bruksanvisning og/eller administrasjonsvei

Svelg tablettene med vann eller en annen drikke. Ikke oppløs tablettene. Tablettene kan deles for å gjøre det lettere å svelge. Ikke tygg tablettene.

Ved mageproblemer kan tablettene tas under eller umiddelbart etter måltidet.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta Pentasa, eller om du kan redusere det. Ikke avbryt behandlingen for tidlig, da sykdommen ellers kan komme tilbake.

Hvis du har tatt mer Pentasa enn du burde

Hvis du har tatt mer Pentasa, kontakt umiddelbart legen din, apoteket eller giftinformasjonen (070/245.245).

Det finnes ingen spesifikk motgift. Behandlingen er støttende og tilpasset symptomene på overdosering. Behandlingen på sykehuset inkluderer nøye overvåking av nyrefunksjonen.

Hvis du har glemt å ta Pentasa

Ta den glemte dosen så snart som mulig og den neste dosen til neste anbefalte tidspunkt. Ikke ta dobbel dose hvis du har glemt en dose.

Hvis du avbryter behandlingen med Pentasa

Rådfør deg alltid med legen din hvis du planlegger å avbryte behandlingen. Hvis du avbryter behandlingen, kan symptomene komme tilbake fordi sykdommen kan oppstå igjen.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Vanlig (1/100, < 1/10)

Sykdommer i nervesystemet: Hodepine som må rapporteres til legen. Sykdommer i mage-tarmkanalen: Diaré, kvalme, magesmerter, oppkast, manglende appetitt og flatulens (disse symptomene forsvinner vanligvis av seg selv).

Sykdommer i hud og underhud: Hudutslett (inkludert elveblest og hudrødme) som må rapporteres til legen.

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

Sykdommer i nervesystemet: Svimmelhet.

Hjertesykdommer: Betennelse i hjertet og hjertehinnen.

Sykdommer i mage-tarmkanalen: Økt amylase (fordøyelsesenzym) og betennelse i bukspyttkjertelen.

Sykdommer i hud og underhud: Økt følsomhet i huden din for sollys og ultrafiolett (UV-)stråling (fotosensitivitet).

Svært sjeldne (< 1/10 000)

Sykdommer i blod og lymfesystem: Avvik i blodbildet som for eksempel Anemi (blodmangel), aplastisk anemi (blodmangel på grunn av skade på benmargen), agranulocytose (svært alvorlig mangel på hvite blodlegemer, som ledsages av plutselig høy feber, alvorlig sår hals og sår i munnen), nøytropeni (reduksjon av en bestemt type hvite blodlegemer), leukopeni (kjennetegnet ved mangel på hvite blodlegemer og økt mottakelighet for infeksjoner) (inkludert granulocytopeni, en avvik, kjennetegnet ved en betydelig reduksjon av en bestemt type hvite blodlegemer og økt mottakelighet for infeksjoner), pancytopeni (reduksjon av alle cellyper i blodet), trombocytopeni (reduert antall blodplater, kjennetegnet ved blåmerker og blødningstendens) og eosinofili (økning av bestemte hvite blodlegemer) (som en del av en overfølsomhetsreaksjon).

Sykdommer i immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjon, inkludert allergisk Eksantem (form for hudutslett), anafylaktisk reaksjon (svært alvorlig, livstruende Overfølsomhetsreaksjon med blant annet følgende symptomer: Feber, kløe over hele kroppen, kvalme og kraftig blodtrykksfall), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), erythema multiforme (en (tilbakevendende) sykdom som er kjennetegnet ved røde, hevede flekker som ser ut som blinksriver og vanligvis er symmetrisk fordelt over hele kroppen) og Stevens-Johnsons syndrom (SJS) (alvorlig overfølsomhetsreaksjon med (høy) feber, røde flekker på huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse); legemiddelfeber.

Sykdommer i nervesystemet: Perifer navelidelse.

Sykdommer i luftveiene, brysthulen og mediastinum: Allergisk alveolitt (akutt **betennelse** fra **alveoler** på grunn av en **allergisk** reaksjon på inhalerte stoffer), allergiske og fibrotiske lungeraksjoner (inkludert pustebesvær, bronkospasme (stramming på grunn av muskelkrampe i luftveiene) og hoste), pulmonal eosinofili (økning i antall hvite blodlegemer i lungene), interstitiell lungesykdom (sykdom i det faste lungevevet), lungeinfiltrasjon (fortetning av lungevevet) og pneumonitt (godartet plutselig betennelse i en del av en lungelapp uten generelle sykdomstegn).

Sykdommer i mage-tarmkanalen: Pankolitt (betennelse i hele tarmen).

Lever- og galleveissykdommer: Unormale levertester og levertoksisitet, inkludert hepatitt (leverbetennelse), kolestatisk hepatitt (leverbetennelse på grunn av skade på gallegangene), skrumplever (leversykdom på grunn av alkohol) og leversvikt.

Sykdommer i hud og underhud: Hårtap (reversibelt).

Sykdommer i skjelettmuskulatur, bindevev og bein: Beinsmerter, muskelsmerter og reaksjoner som ligner på lupus erythematosus (betennelseslignende reaksjoner i huden (med røde, tørre flekker på nese og kinn) og/eller indre organer).

Sykdommer i nyrer og urinveier: Nyrefunksjonsforstyrrelse (inkludert akutt og kronisk interstitiell nefritt (betennelse i nyrene, med symptomer som blod i urinen, feber og smerter i siden), nefrotisk syndrom (nyreforstyrrelse) (nyresykdom som kan føre til hevelse, spesielt i ansiktet eller rundt øynene, tilstedeværelse av protein i urinen, som gjør den skummende og/eller vektøkning), nyresvikt (utilstrekkelig nyrefunksjon)) og misfarging av urinen.

Sykdommer i kjønnsorganer og brystkjertel: Sæd med lav sædkonsentrasjon (oligospermi) (reversibelt).

Det er viktig å vite at ulike forstyrrelser av de ovennevnte forstyrrelsene også kan forårsakes av den betente tarmen.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via:

Føderal legemiddel- og helseproduktbyrå, avdeling for overvåking

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

Nettsted: www.fagg-afmps.be – E-post: patientinfo@fagg-afmps.be

Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. HVORDAN OPPBEVARES PENTASA DEPOTTABLETTER?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Pentasa 500 mg depottabletter

Oppbevares ved ikke over 25°C. Oppbevares i originalpakningen.

Pentasa 1 g depottabletter

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP". Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva Pentasa inneholder

Virkestoffet er mesalazin. Pentasa inneholder 500 mg eller 1 g mesalazin/tablett. De andre innholdsstoffene er povidon, etylcellulose, magnesiumstearat, talkum og mikrokrySTALLinsk cellulose.

Hvordan Pentasa ser ut og innholdet i pakken

Pentasa 500 mg depottabletter: Blisterpakning (Alu/Alu) eller i vidhalset beholder med 90, 100 eller 300 tabletter.

Pentasa 1 g depottabletter: Blisterpakning (Alu/Alu) med 60 tabletter.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør og produsent

Farmasøytisk entreprenør

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

Tlf.: 053-72 92 00

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

Produsent

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Godkjenningsnumre

Pentasa 500 mg depottabletter (Blisterpakning): BE156055

Pentasa 500 mg depottabletter (Vidhalset beholder): BE230991

Pentasa 1 g depottabletter: BE477306

Type utlevering

Reseptbelagt.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i 03/2018