

BRUKSANVISNING: INFORMATION FÖR PATIENTER

Pentasa 500 mg depottabletter

Pentasa 1 g depottabletter

Mesalazin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.

Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är Pentasa depottabletter och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar Pentasa depottabletter
3. Hur du tar Pentasa depottabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentasa depottabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD ÄR PENTASA DEPOTTABLETTER OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Pentasa innehåller mesalazin, ett antiinflammatoriskt läkemedel för tarmen, och används vid följande sjukdomar:

Kolit ulcerös;

Crohns sjukdom.

2. VAD DU BÖR VETA INNAN DU TAR PENTASA DEPOTTABLETTER?

Pentasa ska inte tas,

om du är allergisk mot salicylsyraderivat eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

om du lider av en mag- eller tarmsjukdom.

om du lider av allvarliga lever- eller njurfunktionsstörningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Om du har en onormal benägenhet för blödningar och har visat överkänslighetsreaktioner mot salicylater tidigare.

Det är önskvärt att undersöka blodbilden före och regelbundet under behandlingen.

Risken för en avvikelse i blodbilden på grund av ett läkemedel baserat på azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin kan öka om du samtidigt tar Pentasa.

Om du lider av nedsatt lever- och/eller njurfunktion. Om du använder Pentasa långsiktigt är det önskvärt med regelbunden kontroll av njurfunktionen. Samtidig

användning av andra läkemedel som är toxiska för njurarna, såsom antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och azatioprin kan öka risken för njurreaktioner.

Om du har lungproblem, särskilt astma.

Om du tar andra läkemedel. Läs även avsnittet "Intag av Pentasa tillsammans med andra läkemedel".

Om du redan har visat överkänslighetsreaktioner på ditt hjärta efter användning av mesalazin (inflammation i hjärtat eller hjärtats innerhinna).

Om du behandlas med vissa läkemedel som hämmar blodkoagulationen (läkemedel mot trombos eller för blodförtunning).

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pentasa.

Intag av Pentasa tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel, nyligen har tagit andra läkemedel eller planerar att ta andra läkemedel.

Om du redan tar kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) kan du dock börja med en behandling med Pentasa. Pentasa kan orsaka eller förvärra magbesvär genom användning av kortikosteroider. Samtidig användning av

Azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin med Pentasa kan leda till undertryckande av benmärgsfunktionen. Regelbunden kontroll av vita blodkroppar rekommenderas.

Pentasa kan förstärka effekten av sulfonamider (läkemedel som används vid diabetes).

Det finns svaga bevis för att mesalazin kan minska den antikoagulerande effekten av warfarin.

Samtidig användning av mesalazin med andra nefrotoxiska läkemedel (läkemedel som kan skada njurarna) (till exempel NSAID, azatioprin eller intravenösa immunglobuliner) kan öka risken för nefrotoxiska biverkningar (se även avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Graviditet, amning och fertilitet

Pentasa måste användas med försiktighet under graviditet, särskilt under de sista 3 månaderna på grund av risken för blödningar. Den underliggande sjukdomen själv (inflammatorisk tarmsjukdom) kan öka riskerna för graviditetsförloppet. Det finns inga relevanta och välkontrollerade studier om intag av Pentasa hos gravida kvinnor. De begränsade publicerade uppgifterna om användning av mesalazin hos människor visar ingen ökning av den allmänna andelen medfödda missbildningar. Vissa data pekar på ett ökat antal för tidiga födselar, dödfödselar och fall av låg födelsevikt. Dessa ogynnsamma graviditetsresultat är dock också associerade med en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom. En minskning av antalet vita blodkroppar och blodplättar samt blodbrist har observerats hos nyfödda till mödrar som behandlats med Pentasa.

Pentasa måste användas med försiktighet under amning.

Pentasa går över i bröstmjölken. Det finns endast begränsad erfarenhet av oral intag av Pentasa hos ammande mödrar. Kontrollerade studier med Pentasa som administreras under amning har inte utförts. Överkänslighetsreaktioner hos spädbarn samt diarré kan inte uteslutas. Om diarré uppträder hos spädbarnet, bör amningen avbrytas.

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Intag av mesalazin har sannolikt ingen inverkan på körförmåga och förmåga att använda maskiner.

3. HUR SKA PENTASA DEPÅTABLETTER TAS?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om ingen förbättring sker, kontakta din läkare igen.

Den rekommenderade doseringen är

Vuxna och ungdomar

En gång dagligen eller i delade doser. Till exempel:

	På morgonen	vid lunchtid	på kvällen
DYGNSDOS = 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	
DYGNSDOS = 2 g	2 tabletter 500 mg	-	2 tabletter 500 mg
eller	1 tablett 1 g		1 tablett 1 g
DAGSDOS = 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
DAGSDOS = 4 g	4 tabletter 500 mg	-	4 tabletter 500 mg
eller	2 tabletter 1 g	-	2 tabletter 1 g

Användning hos barn

Barn från 6 år

Dosen för barn beräknas av din läkare och beror på barnets kroppsvikt. Generellt rekommenderas att hälften av vuxendosen ges till barn med en kroppsvikt upp till 40 kg och den normala vuxendosen ges till barn med en kroppsvikt över 40 kg.

Bruksanvisning och/eller administreringsätt

Svälj tabletterna med vatten eller en annan dryck. Lös inte upp tabletterna. Tabletterna kan delas för att underlätta sväljning. Tugga inte tabletterna.

Vid magbesvär kan tabletterna tas under eller omedelbart efter måltid.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Pentasa, eller om du får minska dosen. Avbryt inte behandlingen i förtid, eftersom sjukdomen annars kan återkomma.

Om du har tagit mer Pentasa än du borde

Om du har tagit mer Pentasa, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller giftinformationscentralen (070/245.245).

Det finns inget specifikt motgift. Behandlingen är stödjande och anpassad till symptomen på överdosering. Behandlingen på sjukhus inkluderar noggrann övervakning av njurfunktionen.

Om du har glömt att ta Pentasa

Ta den glömda dosen så snart som möjligt och nästa dos vid nästa rekommenderade tidpunkt. Ta inte dubbel dos om du har glömt en tidigare dos.

Om du avbryter behandlingen med Pentasa

Rådfråga alltid din läkare om du planerar att avbryta behandlingen. Om du avbryter behandlingen kan symptomen återkomma eftersom sjukdomen kan återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Vanliga (1/100, < 1/10)

Sjukdomar i nervsystemet: Huvudvärk som måste rapporteras till läkaren. Sjukdomar i mag-tarmkanalen: Diarré, illamående, buksmärtor, kräkningar, aptitlöshet och flatulens (dessa symtom försvinner oftast av sig själva).

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad: Hudutslag (inklusive nässelfeber och hudrodnad) som måste rapporteras till läkaren.

Sällsynta (1/10 000, < 1/1000)

Sjukdomar i nervsystemet: Yrsel.

Hjärtsjukdomar: Inflammation i hjärtat och hjärtats innerhinna.

Sjukdomar i mag-tarmkanalen: Förhöjd amylas (matsmältningsenzym) och inflammation i bukspottkörteln.

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad: Ökad känslighet i huden för solljus och ultraviolett (UV-)strålning (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta (< 1/10 000)

Sjukdomar i blodet och lymfsystemet: Avvikelse i blodbilden såsom Anemi (blodbrist), aplastisk anemi (blodbrist på grund av skada på benmärgen), agranulocytos (mycket allvarlig brist på vita blodkroppar, som åtföljs av plötslig hög feber, svåra halsont och sår i munnen), neutropeni (minskning av en viss typ av vita blodkroppar), leukopeni (kännetecknas av brist på vita blodkroppar och ökad mottaglighet för infektioner) (inklusive granulocytopeni, en avvikelse som kännetecknas av en betydande minskning av en viss typ av vita blodkroppar och ökad mottaglighet för infektioner), pancytopeni (minskning av alla celltyper i blodet), trombocytopeni (minskat antal blodplättar, kännetecknas av blåmärken och blödningsbenägenhet) och eosinofili (ökning av vissa vita blodkroppar) (som en del av en överkänslighetsreaktion).

Sjukdomar i immunsystemet: Överkänslighetsreaktion, inklusive allergisk Exantem (form av hudutslag), anafylaktisk reaktion (mycket allvarlig, livshotande Överkänslighetsreaktion med bland annat följande symtom: Feber, klåda över hela kroppen, illamående och kraftig blodtryckssänkning), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), erythema multiforme (en återkommande sjukdom som kännetecknas av röda, upphöjda fläckar som ser ut som måltavlor och oftast är symmetriskt fördelade över hela kroppen) och Stevens-Johnsons syndrom (SJS) (allvarlig överkänslighetsreaktion med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation); läkemedelsfeber.

Sjukdomar i nervsystemet: Perifer nervsjukdom.

Sjukdomar i andningsvägarna, bröstkorgen och mediastinum: Allergisk alveolit (akut inflammation från alveoler på grund av en allergisk reaktion på inandade ämnen), allergiska och fibrotiska lungreaktioner (inklusive andnöd, bronkospasm (trånghet på grund av muskelkramp i luftvägarna) och hosta), pulmonell eosinofili (ökning av antalet vita blodkroppar i lungan), interstitiell lungsjukdom (sjukdom i lungans fasta vävnad), lunginfiltration (förändring av lungvävnaden) och pneumonit (godartad plötslig inflammation i en del av en lunglob utan allmänna sjukdomssymptom).

Sjukdomar i mag-tarmkanalen: Pankolit (inflammation i hela tarmen).

Leversjukdomar och gallvägssjukdomar: Onormala leverprover och levertoxicitet, inklusive hepatit (leverinflammation), kolestatisk hepatit (leverinflammation på grund av skada på gallgångarna), cirros (leversjukdom på grund av alkohol) och leversvikt.

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad: Håravfall (reversibelt).

Sjukdomar i skelettmuskulatur, bindväv och ben: Bensmärta, muskelsmärta och reaktioner som påminner om lupus erythematosus (inflammationsliknande reaktioner i huden (med röda, torra fläckar på näsa och kinder) och/eller inre organ).

Sjukdomar i njurar och urinvägar: Nedsatt njurfunktion (inklusive akut och kronisk interstitiell nefrit (inflammation i njurarna, med symtom som blod i urinen, feber och smärta i sidan), nefrotiskt syndrom (njurstörning) (njursjukdom som kan leda till svullnad, särskilt i ansiktet eller runt ögonen, närvaro av protein i urinen vilket gör den skummig och/eller viktökning), njursvikt (otillräcklig njurfunktion)) och missfärgning av urinen.

Sjukdomar i könsorgan och bröstkörtel: Sperma med låg spermiekoncentration (oligospermi) (reversibelt).

Det är viktigt att veta att olika störningar av ovan nämnda störningar också kan orsakas av den inflammerade tarmen.

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Federala läkemedels- och hälsoproduktmyndigheten, avdelning för övervakning
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bryssel

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. HUR SKA PENTASA DEPÅTABLETTER FÖRVARAS?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Pentasa 500 mg depåtabletter

Förvara vid högst 25°C. Förvara i originalförpackningen.

Pentasa 1 g depåtabletter

För detta läkemedel krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vad Pentasa innehåller

Den aktiva substansen är mesalazin. Pentasa innehåller 500 mg eller 1 g mesalazin/tablett.

Övriga innehållsämnen är povidon, etylcellulosa, magnesiumstearat, talk och mikrokristallin cellulosa.

Hur Pentasa ser ut och förpackningens innehåll

Pentasa 500 mg depottabletter: Blisterförpackning (Alu/Alu) eller i vidhalsad behållare med 90, 100 eller 300 tabletter.

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

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

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

Tel.: 053-72 92 00

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

Tillverkare

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Godkännandenummer

Pentasa 500 mg depottabletter (Blisterförpackning): BE156055

Pentasa 500 mg depottabletter (Vidhalsad behållare): BE230991

Pentasa 1 g depottabletter: BE477306

Typ av utlämnande

Receptbelagd.

Denna bipacksedel godkändes senast i 03/2018