Indlægsseddel: Information til brugeren

PENTASA® Sachet 1g, 2g og 4 g, depotgranulat

Mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PENTASA Sachet
3. Sådan skal du tage PENTASA Sachet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

PENTASA Sachet virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen, og mod Crohn's sygdom (sygdom med betændelse i tarmen).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PENTASA Sachet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke PENTASA Sachet
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mesalazin eller et af øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre (et middel mod smerter).
- hvis du har en alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- hvis du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotektet inden du bruger PENTASA Sachet
- hvis du er overfølsom over for sulfasalazin.
- hvis din lever ikke fungerer normalt.
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du tager medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
- hvis du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
- hvis du behandles med 6-mercaptopurin eller thioguanin (kemoterapi, anvendes til at behandle blodkræft (leukæmi)).
- hvis du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du er i behandling med medicin, der forhindrer blodet i at størkne (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin).
- hvis du pludselig får kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge PENTASA.

Det er vigtigt, at du er i kontrol hos din læge, når du tager PENTASA Sachet.

Mens du er i behandling med denne medicin, vil din læge normalt tage blodprøver og urinprøver for at kontrollere din nyrefunktion, specielt i starten af behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med PENTASA Sachet

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med PENTASA bruger medicin mod immunsygdomme (azathioprin). Tal med din læge.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af PENTASA Sachet sammen med mad og drikke

Du kan tage PENTASA Sachet sammen med et glas vand eller appelsinjuice.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid, eller planlægger at blive gravid, så spørg din læge eller apoteket, før du tager dette præparat. Spørg din læge eller apoteket før du starter med at amme.
Erfaringerne med brug af mesalazin under graviditet og amning er begrænsede. Der er rapporteret om blodsygdomme hos nyfødte af mødre, der benyttede dette præparat.
Den nyfødte vil måske udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PENTASA påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage PENTASA Sachet

Dosering

Betændelse i tyktarmen

Voksne

Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 4 g mesalazin 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser.
Vedligeholdelsesdosis: Normal dosis er 2 g mesalazin 1 gang dagligt.

Børn, 6 år og ældre:

Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.
Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.
Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:

Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Crohn's sygdom

Voksne: Individuelt. Op til 4 g mesalazin dagligt fordelt på flere doser.

Børn, 6 år og ældre:

Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.
Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.
Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:

Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Kontakt lægen, hvis din Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling.

Du må ikke tygge depotgranulatet. Du skal bruge det umiddelbart efter åbning af brevet. Hæld brevets indhold ud bagest på tungen og skyl det ned med vand eller juice (se figur).



Det er vigtigt, at du tager granulatet regelmæssigt og uden at springe over for at få den bedste virkning.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget PENTASA Sachet, depotgranulat

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af PENTASA Sachet, end der står i denne information, eller end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage PENTASA Sachet

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den normale dosering.

Hvis du holder op med at bruge PENTASA Sachet

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Betændelse i hjertesækken, smerter i brystet, feber, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
Betændelse i bugspytkirtlen: Voldsomme mavesmerter, feber. Kontakt læge eller skadestue.
Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
Alvorlig påvirkning af blodet: Blødninger, blå mærker efter stød, småblødninger i huden, træthed, feber, vedvarende halsbetændelse eller andre former for betændelse. Kontakt læge eller skadestue.
Påvirkning af leveren: Gulsot, træthed, forhøjede levertal. Kontakt lægen.
Lungebetændelse. Kontakt lægen.
Påvirkning af nyrerne: Feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden.
Misfarvning af urinen. Nyresvigt. Kontakt lægen.
Alvorlig overfølsomhedsreaktion med åndedrætsbesvær og hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
Forhøjet hjernetryk: Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, langsom puls. Kontakt læge eller skadestue omgående.
Feber, træthed, smerter og hævelse af led, muskelsmerter, udslæt på grund af bindevævssygdom. Kontakt lægen.
Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
Diarré, mavesmerter, kvalme, opkastning, nældefeber, udslæt, hovedpine, svimmelhed (vertigo) feber.
Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Øget følsomhed af huden for sollys, svimmelhed, øget luftafgang fra tarmen (flatulens).
Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
Feber, føleforstyrrelser i arme og ben, hårtab.
Smerter i muskler og led. Sæd med lavt antal sædceller (kaldet oligospermi, forbigående).
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Overfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk..
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke PENTASA Sachet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis du vil vide mere om PENTASA, kan du henvende dig til:
Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S.

PENTASA Sachet indeholder:
- Aktivt stof: mesalazin,1 g, 2 g eller 4 g i hvert brev.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylcellulose og povidon

PENTASA Sachets udseende og pakningstørrelse

PENTASA Sachet er et depotgranulat. Granulaterne er hvide til lysebrune.

1 g: 50, 100 eller 150 breve med depotgranulater.
2 g: 60 breve med depotgranulater.
4 g: 20, 30, 50, 100 breve med depotgranulater.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:
Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11,
2300 København S
Fremstiller:
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juni 2015.

2009054277