

Pentasa® Sachet 2 g depotgranulat, enkeltdosisbeholder

Mesalazin

03-2018
P433438-5

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage 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 endetarmen og mod Crohn's sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage 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 allergisk over for mesalazin, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentasa Sachet (angivet i afsnit 6).
- har en alvorlig lever- eller nyr sygdom.
- har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pentasa Sachet:

- hvis du er overfølsom over for sulfasalazin.
- din lever ikke fungerer normalt.
- dine nyrer ikke fungerer normalt.
- du tager medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
- du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin, thioguanin). – du har en dårlig lungefunktion (astma).
- du pludselig får kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt.
- du får almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).

Ved akutte symptomer såsom kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt, skal du straks holde op med at tage Pentasa Sachet.

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

Så længe du får Pentasa Sachet, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt, specielt i starten af behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pentasa Sachet. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Pentasa Sachet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med Pentasa Sachet tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin, thioguanin). Tal med din læge. Vær opmærksom på at Pentasa Sachet kan nedsætte den blodfortyndende virkning af warfarin.

Brug af Pentasa Sachet sammen med mad og drikke

Du skal tage Pentasa Sachet depotgranulat med et glas vand eller appelsinjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Pentasa Sachet efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Pentasa Sachet efter aftale med lægen.

Pentasa Sachet går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Hvis spædbarnet udvikler diarré, bør amning stoppes. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pentasa Sachet påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pentasa Sachet

Tag altid Pentasa Sachet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.



Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen

Voksne

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

Brug til børn og unge fra 6 år

Aktiv sygdom: Start med 30–50 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal dosis er 75 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal daglig dosis må ikke overstige 4 g.

Vedligeholdelsesdosis: Start med 15-30 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal daglig dosis må ikke overstige 2 g.

Brug til børn under 6 år

Pentasa Sachet bør ikke bruges til børn under 6 år. Tal med lægen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Crohn's sygdom

Voksne

Individuelt. Op til 4 g mesalazin dagligt fordelt over flere doser.

Brug til børn og unge fra 6 år

Aktiv sygdom: Start med 30–50 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal dosis er 75 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal daglig dosis må ikke overstige 4 g.

Vedligeholdelsesdosis: Start med 15-30 mg/kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Maksimal daglig dosis må ikke overstige 2 g.

Brug til børn under 6 år

Pentasa Sachet bør ikke bruges til børn under 6 år. Tal med lægen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Pentasa Sachet bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion. Tal med lægen

Hvis du har taget for meget Pentasa Sachet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pentasa Sachet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 tage Pentasa Sachet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Flere af bivirkningerne kan skyldes den oprindelige tarmsygdом.

Alvorlige bivirkninger Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Betændelse i hjertemusklen, smerter i brystet, feber, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: 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.
- Hoste med eller uden opspyt, feber og åndenød pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet hjernetryk: Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, langsom puls (set hos unge i puperteten). Kontakt læge eller skadestue omgående.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Diarré, mavesmerter, kvalme, opkastning.
- Nældefeber, udslæt (evt. med rødmen).
- Hovedpine.
- Luftafgang fra tarmen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Øget følsomhed af huden for sollys.
- Svimmelhed.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Feber pga. overfølsomhed mod Pentasa.
- Føleforstyrrelser i arme og ben.
- Forbigående hårtab.
- Smerter i muskler og led.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Sæd med lavt antal sædceller (kaldet oligospermi, forbigående).

Pentasa Sachet kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. lever- og galdefunktionstest, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pentasa Sachet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Pentasa Sachet ved almindelig temperatur.

Opbevar Pentasa Sachet i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Pentasa Sachet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentasa Sachet indeholder:

- Aktivt stof: 2 g mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose og povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pentasa Sachet er depotgranulater. Granulaterne er hvide til lysebrune.

Pakningsstørrelser

Pentasa Sachet fås i en pakningsstørrelse á 60 breve med depotgranulater.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Pentasa® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018.