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 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 i denne indlægsseddel. 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 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 allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre.
- hvis du har en alvorlig lever- og/eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Pentasa Sachet:
- hvis du er allergisk over for sulfasalazin (risiko for allergi over for salicylater).
- hvis du har eller har haft en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har en sygdom, der kan give dig øget blødningstendens.
- hvis du har et aktivt mavesår (i maven eller tarmen).
- hvis du tager medicin, som kan påvirke nyrefunktionen, f.eks. visse lægemidler mod gigt eller smerter (non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), såsom acetylsalicylsyre).
- hvis du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du pludseligt får kramper, mavesmerter, feber, alvorlig hovedpine og udslæt. I så tilfælde skal du stoppe med at tage Pentasa Sachet med det samme.
- Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin.

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toiletvandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Vær særlig forsigtig med mesalazin
Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

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
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er særlig vigtigt hvis du tager et af følgende:
- hvis du behandles med azathioprin (bruges efter transplantation eller for at behandle immunsygdomme).
- hvis du behandles med 6-mercaptopurin eller thioguanin (kemoterapi, anvendes til at behandle blodkræft (leukæmi)).
- hvis du er i behandling med medicin, der forhindrer blodet i at størkne (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin).

Brug af Pentasa Sachet sammen med mad og drikke
Du kan tage Pentasa Sachet sammen med et glas vand eller juice.

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.
Erfaringerne med brug af mesalazin under graviditet og amning er begrænsede. Der er rapporteret om blodsygdomme hos nyfødte af mødre, der benyttede dette lægemiddel.
Den nyfødte vil måske udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré. Hvis den nyfødte udvikler diarré, skal amning ophøre.

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 skal indtage granulatet via munden umiddelbart efter åbning af brevet som beskrevet nedenfor. Depotgranulatet må ikke tygges.
1. Åbn foliebrevet.
2. Tøm brevets indhold ud på tungen og skyl straks granualet ned med vand eller appelsinjuice, og sørg for at der ikke er rester af granulat i munden.

ELLER
3. Bland hele brevets indhold med yoghurt. Indtag straks blandingen uden at tygge granulatkornene.

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 apotekspersonalet. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der har været meget få indrapporteringer af alvorlige allergiske reaktioner (inklusiv alvorlig hud nedbrydning, der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen). Den allergiske reaktion kan medføre opsvulmning af ansigtet og hals og/eller besvær med at trække vejret eller med at synke (Quinckes ødem). Hvis dette sker, kontakt da straks din læge eller nærmeste skadestue.

Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer.

Følgende almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- diarré
- mavepine
- kvalme
- opkastning
- hovedpine
- udslæt
- øget luftafgang fra tarmen (flatulens)

Følgende sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer:

- betændelse i visse dele af hjertet (hjertemuskelbetændelse og hjertesækbetændelse), hvilket kan medføre stakåndethed og smerte i brystet eller hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- betændelse i bugspytkirtlen (symptomer på dette omfatter ryg- og/eller mavesmerter)
- forøget amylase (enzym, som hjælper med at fordøje kulhydrater)
- svimmelhed
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Følgende meget sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- blodmangel og andre blodsygdomme (nedsat mængde af visse blodlegemer, hvilket kan medføre uforklarlig blødning, blå mærker, feber og øm hals)
- leversygdomme (symptomer på dette er gulsot (gulfarvning af huden og/eller øjnene) og/eller nedsat tarmfunktion)
- nyresygdomme (symptommer på dette er blod i urinen, og/eller ødem (opsvulmen på grund af væskeophobning)
- perifer neuropati (en lidelse der påvirker nerverne, således man oplever en dirren og følelsesløshed i hænder og fødder)
- allergiske og fibrotiske lungereaktioner, betændelse i lungerne eller ardannelse i lungerne (symptomer inkluderer hoste, bronkospasme, ubehag i brystet eller smerte ved vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, blodig og/eller forøget produktion af slim)
- pancolitis (en type inflammatorisk tarmlidelse (IBD), der påvirker hele den indre beklædning af tyktarmen)
- hårtab (vokser ud igen)
- smerte i led og muskler
- betændelse, der kan påvirke andre dele af kroppen, såsom led, hud, nyrer, hjerte osv. (symptomer inkluderer smerte i led, træthed, feber, unormale eller uforklarlige blødninger (f.eks. næseblod), småblødninger i huden, blå mærker (inklusiv alvorlige hud erosion der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen))
- ophobning af væske omkring hjertet (perikardieekssudat), som kan forårsage smerter i eller pres på brystet.

- ændring i urinens farve.
- sæd med lavt antal sædceller, også kaldet oligospermi (denne bivirkning er forbigående)
- alvorlig diarre og mavesmerter grundet en allergisk reaktion af medicinen i tarmen
- allergiske reaktioner og feber kan forekomme en gang imellem.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):
- Nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2))

Der har været meget få indrapporteringer af godartet forhøjet hjernetryk (ophobning af væske omkring hjernen) hos unge mennesker i puberteten. Symptomerne inkluderer hovedpine, kvalme, opkast og/eller syns- eller hørelsesforstyrelser.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pentasa Sachet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg apotekspersonalet, 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: 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 eller 100 breve med depotgranulater.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:
Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023