

Indlægsseddel: Information til brugeren

PENTASA® 500 mg og 1 g depottabletter Mesalazin

1000096054-002-02

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 Pentasa 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 punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkningen og anvendelse

- Pentasa virker lokalt ved at hæmme en betændelsestilstand specifikt i tarmslimhinden.
- Du kan få Pentasa til behandling af kronisk, blødende betændelse i tyktarm (Colitis Ulcerosa)- og mod kronisk betændelse i mavetarmkanten (Morbus Crohn sygdom).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pentasa

Tag ikke Pentasa

- hvis du er allergisk over for mesalazin, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentasa (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- 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 apotekspersonalet, før du tager Pentasa:

- hvis du er allergisk over for sulfasalazin eller salicylater.
- hvis du har nedsat leverfunktion. Din læge bør jævnligt kontrollere din leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion. Din læge bør jævnligt kontrollere din nyrefunktion.
- hvis du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
- hvis du er behandles for immunsygdomme/leukæmi (thioguanin eller 6-mercaptopurin)
- hvis du har en lungesygdom herunder astma. Din læge bør jævnligt kontrollere din lungefunktion.

Hvis du oplever akutte symptomer på intolerance som f.eks. mavekramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pentasa. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Pentasa

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Immunsygdomme/leukæmi (Azathioprin, 6-mercaptopurin eller Thioguanin).
- Blopprop (Warfarin).

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

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 efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke tage Pentasa, da det går over i mælken. Tal med lægen.
- Hvis spædbarnet udvikler diarré, bør amningen stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Pentasa

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

Depottabletterne bør indtages hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du må ikke tygge depottabletten. Du kan dele depottabletten eller røre den ud i vand eller juice lige før du tager den. Det er vigtigt, at du tager depottabletterne regelmæssigt, og uden at springe en dosis over, for at få den bedste virkning.

Den sædvanlige dosis er

Betændelse i tyktarmen (Colitis Ulcerosa)

Voksne:

Individuel dosering.

Aktiv sygdom:

Op til 4 g én gang dagligt, eller fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis:

2 g mesalazin én gang daglig.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn ≥ 6 år:

Individuel dosering.

Aktiv sygdom:

Start med 30-50 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser. Maksimalt 75 mg mesalazin/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser dagligt, men højst 4 g mesalazin dagligt.

Vedligeholdelsesdosis:

Start med 15-30 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser, men højst 2 g mesalazin.

Du må kun give Pentasa til børn efter aftale med lægen.

Generelt får børn der vejer under 40 kg halv dosis af voksne, og normal voksen dosering til børn der vejer over 40 kg.

Morbus Crohn sygdom:

Voksne

Individuel dosering.

Aktiv sygdom:

Op til 4,5 g mesalazin dagligt fordelt på flere doser.

Vedligeholdelsesdosis:

Op til 4,5 g mesalazin dagligt fordelt på flere doser.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn ≥ 6 år:

Individuel dosering.

Aktiv sygdom:

Start med 30-50 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser. Op til 75 mg mesalazin/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser dagligt, men højst 4 g mesalazin dagligt.

Vedligeholdelsesdosis:

Start med 15-30 mg/kg legemsvægt/dag, fordelt på flere doser, men højst 2 g mesalazin.

Du må kun give Pentasa til børn efter aftale med lægen.

Generelt får børn der vejer under 40 kg halv dosis af voksne, og normal voksen dosering til børn der vejer over 40 kg.

Kontakt lægen, hvis din Morbus Crohn sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling. Ved en dosis på 4 g dagligt.

Hvis du har taget for mange Pentasa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pen-

tasa, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Pentasa

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pentasa

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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller) (hos unge i puberteten) Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, træthed og bleghed, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse, feber og pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- 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). Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kan være kronisk. Kontakt snarest lægen.
- Leversygdom herunder skrumpelever. Kontakt lægen.
- Gulsot. Kontakt lægen.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion eller shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymen i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer) (DRESS).
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Diarré, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning.
- Nældefeber, udslæt, rødmen af huden.
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget følsomhed af huden for lys. Hvis du i forvejen har en hudlidelse i form af kløende udslæt eller eksem, kan den øgede lysfølsomhed udløse svære reaktioner.
- Svimmelhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetæn-

delse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

- Feber pga. overfølsomhed mod Pentasa.
- Prikken, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Misfarvning af urinen.
- Hoste.
- Feber, hoste og opspyt pga. lungebetændelse.
- Hårtab (reversibelt).
- 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.
- Muskelsmerter, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Nedsat koncentration af sædceller i sæden, under sædafgang, der opstår når du tager Pentasa, og som forsvinder igen, når du stopper med behandlingen.
- Allergisk udslæt / hududslæt.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Pentasa kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver eller urinprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Pentasa efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Pentasa ved almindelig temperatur.
- Opbevar Pentasa i original emballage, da det er følsomt for lys.

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 indeholder:

Mesalazin 500 mg eller 1 g (1000 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Povidon, ethylcellulose, magnesiumstearat, talcum og mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pentasa 500 mg depottabletter er lysegrå til lysbrun, spættede, runde tabletter. Delekærv og prægning: 500 mg på den ene side og PENTASA på den anden side.

Pentasa 1 g depottabletter er lysegrå til lysbrun, spættede, ovale tabletter. Prægning på begge sider: PENTASA.

Pentasa fås i:

Pentasa 500 mg i pakninger med 100 eller 300 depottabletter.

Pentasa 1 g i pakninger med 60 depottabletter.

Begge styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.