

Pentasa® rektalvæske, suspension, enkeltdosisbeholder, 1 g

Mesalazin

L90185A-02

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gern indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pentasa 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Pentasa
3. Sådan skal du bruge Pentasa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pentasa rektalvæske er beregnet til indføring i endetarmen. Pentasa rektalvæske virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen og endetarmen.

Lægen kan have givet dig Pentasa for noget andet.

Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM PENTASA

Brug ikke Pentasa hvis:

- du har en alvorlig lever- eller nyresygdom
- du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen
- du er overfølsom over for mesalazin, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentasa.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pentasa

- Tal med lægen, inden du bruger Pentasa, hvis
- du er overfølsom over for sulfasalazin (Salazopyrin)
 - din lever ikke fungerer normalt
 - dine nyrer ikke fungerer normalt
 - du tager medicin mod gigt eller smerter (NSAID)
 - du tager medicin mod immun sygdomme (azathioprin, 6-mercaptopurin, thioguanin)
 - du har en dårlig lungefunktion (astma)
 - du pludselig får krampes, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge Pentasa.
 - du oplever 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 for få blodplader).
 - Så længe du er i behandling med Pentasa, så skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Samtidig behandling med Pentasa og azathioprin (Imurel) eller 6-mercaptopurin kan øge risikoen for nedsat knoglemarvs-funktion (anæmi, nedsat mængde af hvide og røde

blodlegemer og blodplader).

Tal med din læge, hvis du tager immundæmpende medicin f.eks. (azathioprin) idet der er en øget risiko for at udvikle blodsygdomme.

Vær opmærksom på, at Pentasa kan nedsætte den blodfortyndende virkning af warfarin.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Pentasa efter aftale med lægen. Hvis spædbarnet udvikler diarré, bør amningen stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PENTASA

Dosering:

Voksne:
1g rektalvæske (1 enkeltdosis ved sengetid). Det anbefales at have afføring umiddelbart før anvendelse af rektalvæsken.

Børn:

Børn må kun få Pentasa efter lægens anvisning.

Ældre:

Ingen dosisreduktion.

Nyrefunktion:

Pentasa bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion. I øvrigt bør man mistænke Pentasa behandling, hvis patienten under selve behandlingen udvikler nedsat nyrefunktion.

Leverfunktion:

Forsigtighed bør udvises ved behandling af patienter med nedsat leverfunktion.

Lungefunktion:

Patienter med svækket lungefunktion, specielt astma, bør følges tæt af lægen under behandlingsforløbet.

Brugsanvisning:

Rektalvæsken er beskyttet af en foliepose, som du først må fjerne lige før brug.

1. Toiletbesøg anbefales før brug af rektalvæsken.
2. Fjern folieposen.
3. Opvarm eventuelt rektalvæsken til kropstemperatur, før du bruger den.
4. Ryst beholderen godt inden brug.
5. Drej spidsen på beholderen en omgang.
6. For at lette indføringen, kan du smøre spidsen af beholderen med vaseline.
7. Stik hånden ind i plastposen og grib fat om beholderen.
8. Læg dig på venstre side.
9. Før spidsen forsigtigt ind i endetarmen og pres langsomt væsken ud, eventuelt i flere omgange.
10. Træk spidsen ud, mens beholderen stadig er sammenpresset.
11. Bliv liggende 5-10 minutter, eller indtil en eventuel afføringstrang er forsvundet.
12. Kræng posen over beholderen, før du smider væk.

Efter indføring af Pentasa i endetarmen kan der opstå kløe, ubehag og afføringstrang.

NB. Det anbefales at beskytte sengelinned

og undertøj mod spild, da Pentasa kan plette stoffet. Skulle uheldet ske, læg straks tøjet i blød.

Brug altid Pentasa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Pentasa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Pentasa rektalvæske, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Kontakt læge eller skadestue. Tag pakningen/ emballagen/ æsken med.

Hvis du har glemt at bruge Pentasa

Brug aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at bruge en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Pentasa kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Flere af bivirkningerne kan skyldes den oprindelige tarmsygdom.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (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 og feber. Ring 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.
- Sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Påvirkning af nyrerne: Feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden grundet langsom aftagende nyrefunktion. 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. Ring 112
- Feber, træthed, smerter og hævelse af led, muskelsmerter, udslæt på grund af bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Forværring af tarmsygdom. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré
- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Nældefeber
- Udslæt
- Hovedpine
- Svimmelhed (vertigo)
- Feber
- Øget følsomhed over for sollys

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

- Øget følsomhed over for sollys
- Luftafgang fra tarmen

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

- Overfølsomhedsreaktioner
- Feber
- Føleforstyrrelser i arme og ben
- Betændelse i lungernes luftsække (aveolitis)
- Forbigående hårtab
- Smerter i muskler og led.
- Lavt antal sædceller (oligospermi, forbigående)
- Misfarvning af urin

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overfølsomhedsreaktioner

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Pentasa efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Må ikke opbevares over 25°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pentasa rektalvæske, suspension, enkelt dosisbeholder 1 g, indeholder:

Det aktive stof er mesalazin.

Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat, natriummetabisulfit (E223), natriumacetattri-hydrat, koncentreret saltsyre og rensset vand.

Pakningsstørrelser

7 x 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

DK-1620 København V.

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08.2012.