

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PENTASA® 1 g peräpuikko** mesalatsiini

**Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pentasa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentasaa
3. Miten Pentasaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentasan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pentasa on ja mihin sitä käytetään**

Pentasa-peräpuikkoja käytetään haavaisen peräsuolitulehduksen hoitoon.

Pentasa-peräpuikon vaikuttavalla aineella mesalatsiinilla on tulehdusta parantava vaikutus suolistossa. Pentasa-peräpuikot vaikuttavat paikallisesti erityisesti peräsuolella sijaitsevaan tulehtuneeseen kudokseen.

Lääkäri on voinut määrätä lääkevalmistetta eri annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on esitetty. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita sekä lääkepakkauksen päällä olevia ohjeita.

Mesalatsiinia, jota Pentasa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muualta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentasaa**

**Älä käytä Pentasa-peräpuikkoja**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen salisylaateille
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pentasa-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut alentunut maksan tai munuaisten toiminta
- jos olet allerginen sulfasalatsiinille
- jos käytät munuaisten toimintaan mahdollisesti vaikuttavaa lääkitystä
- jos sinulla on keuhkosairaus, erityisesti astma
- jos sinua hoidetaan atsatiopriinia, 6-merkaptopuriinia tai tioguaaniinia sisältävällä valmisteella
- jos sinulla ilmaantuu äkillisesti krampeja, vatsakipua, kuumetta, kovaa päänsärkyä ja

- ihottumaa. Tällaisessa tapauksessa lopeta Pentasan käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Munuaiskiviä voi muodostua mesalatsiinin käytön yhteydessä. Oireita voivat olla kipu vatsan sivuilla ja veri virtsassa. Muista juoda riittävä määrä nestettä mesalatsiinihoidon aikana.
  - jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen.

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää, Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysia. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitään tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Mesalatsiini voi aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi, kun se on ollut kontaktissa natriumhypokloriittia sisältävän valkaisevan puhdistusaineen kanssa WC-pytyssä. Tämä johtuu mesalatsiinin ja valkaisuaineen välisestä kemiallisesta reaktiosta ja on harmitonta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pentasa**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Tiedot raskaudenaikaisesta käytöstä ovat vähäisiä. Mesalatsiini kulkeutuu äidinmaitoon. Suun kautta otetun mesalatsiinin käytöstä imettävillä naisilla on vain vähän kokemusta. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pentasa-valmisteella ei ole merkityksellistä vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

## **3. Miten Pentasaa käytetään**

Käytä Pentasa-peräpuikkoja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

### **Annostus**

*Aikuiset:* 1 peräpuikko 1-2 kertaa päivässä tai lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Valmisteen käytöstä lapsille on vähän kokemusta ja sen tehosta lapsille on saatavissa vain rajoitetusti tietoa.

### **Antotapa**

Peräpuikot laitetaan peräsuoleen.

### **Käyttöohjeet**

1. Suositellaan käyntiä WC:ssä juuri ennen peräpuikon laittamista.
2. Laita pakkauksessa oleva kertakäyttöinen sormisuoja siihen sormeen, jota käytät peräpuikon asettamisessa paikoilleen. Työnnä peräpuikko peräsuoleen kunnes tuntuu vastusta ja vastus häviää.
3. Jos peräpuikko tulee ulos 10 minuutin sisällä, voit laittaa uuden peräpuikon.
4. Hävitä käytetty sormisuoja.
5. Jos peräpuikon laittaminen tuntuu hankalalta, voit kastella peräpuikon ennen laittoa vedellä, vaseliinilla tai vastaavalla.

### **Jos käytät enemmän Pentasaa kuin sinun pitäisi**

Ei tietoa yliannostuksesta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat käyttää Pentasaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi peräpuikon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Pentasakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta mesalatsiinin käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):* päänsärky, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ihottuma, epämukava tunne peräsuolen alueella, annostelupaikan ärsytys, peräaukon kutina, ulostamisen tarve

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):* huimaus, sydänlihaksen- ja sydänpussintulehdus, suurentunut amyalaasipitoisuus, haimatulehdus, ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultravioletivaloon (valoherkkyys)

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):* verenkuvan muutokset (esim. anemia), yliherkkyysreaktio (esim. allerginen rokkoihottuma), lääkekuume, pistely ja tunnettomuus käsissä ja jaloissa (perifeerinen neuropatia), allerginen keuhkorakkulatulehdus, allergiset keuhkoreaktiot (esim. hengenahdistus ja yskä), koko paksusuolen tulehdus, maksan ja munuaisten toiminnan häiriöt, ohimenevä hiustenlähtö, lihas- ja nivelkipu, punoittava ihottuma, virtsan värjäytyminen, ohimenevä sperman siittiöiden niukkuus.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):* Munuaiskivet ja niihin liittyvä munuaiskipu (ks. myös kohta 2).

Pentasa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä.

Useimmat edellä mainituista haittavaikutuksista saattavat liittyä itse sairauteen.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Pentasan säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pentasa sisältää**

- Vaikuttava aine on mesalatsiini 1 g.
- Muut aineet ovat makrogoli 6000, povidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

*Valmisteen kuvaus:* Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea ja molemmista päistä pyöristetty peräpuikko, mitat 11 mm x 25 mm.

*Pakkausko:* 28 peräpuikkoa

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy  
PL 23  
02241 Espoo  
Puh: 0207 401 440

### **Valmistaja**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.1.2023

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PENTASA® 1 g suppositorium** mesalazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Pentasa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa
3. Hur du använder Pentasa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentasa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pentasa är och vad det används för**

Det aktiva ämnet i Pentasa suppositorier är mesalazin som har en inflammations-hämmande verkan i tarmkanalen.

Pentasa suppositorier verkar lokalt särskilt på den inflammerade vävnaden i ändtarmen.

Pentasa suppositorier används vid ulcerativ ändtarmsinflammation.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet med annan dosering än den som är angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

Mesalazin som finns i Pentasa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa**

**Använd inte Pentasa suppositorier**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot salicylater
- om du har svår lever- eller njursjukdom.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentasa

- om du har eller har haft nedsatt lever- och njurfunktion
- om du är allergisk mot sulfasalazin
- om du använder läkemedel som kan påverka njurfunktionen
- om du har lungsjukdom (särskilt astma)
- om du behandlas med preparat som innehåller azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin
- om du får akuta kramper, magont, feber, kraftig huvudvärk och exem. Vid misstanke om de ovannämnda kontakta läkare och avbryt behandlingen.
- Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i

sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin.

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypoklorit-blekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

### **Andra läkemedel och Pentasa**

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Mesalazin passerar över i modersmjölken. Begränsad erfarenhet av användning av mesalazin peroralt (via munnen) hos kvinnor som ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pentasa har ingen betydligt effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Pentasa**

Använd alltid Pentasa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

### **Dosering**

*Vuxna*: 1 suppositorium 1-2 gånger dagligen eller enligt läkarens ordination.

Det finns lite erfarenhet och bara begränsad mängd av information om preparatets effekt på barn.

### **Administreringsätt**

Suppositoriet skall administreras rektalt (i ändtarmen).

### **Bruksanvisning**

1. Toalettbesök rekommenderas innan du applicerar suppositoriet.
2. Använd engångsfingerskyddet i förpackningen på det fingret du skall applicera suppositoriet med. Applicera suppositoriet i ändtarmen tills du känner resistens och denna försvinner igen.
3. Om suppositoriet glider ut under de första 10 minuterna, kan nytt suppositorium appliceras.
4. Kasta bort det använda fingerskyddet.
5. Om appliceringen av suppositoriet känns obekvämt, kan du fukta suppositoriet före appliceringen med vatten, vaselin eller motsvarande.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pentasa**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Pentasa**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotek.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* huvudvärk, gasbesvär, diarré, magont, illamående, kräkningar, hudutslag, obekväma känsla i ändtarmen, irritation på administrerings ställe, klåda i ändtarmsmyningen, avföringskänsla

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* yrsel, hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation, förhöjt amylas, bukspottkörtelinflammation, ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):* blodbildsförändringar (t ex anemi), överkänslighetsreaktion (t ex allergiskt exantem), läkemedelsinducerad feber, stickningar och domningar i händer och fötter (perifer neuropati), allergisk inflammation i lungblåsor, allergiska lungreaktioner (t ex andnöd och hosta), inflammation i hela tjocktarmen, påverkan på levern och njurarna, övergående håravfall, muskelsmärta och ledvärk, rodnande eksem, missfärgad urin, övergående minskat antal spermier.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2).

Pentasa suppositorier är i allmänhet väl tolererade.

De flesta av de ovannämnda kan också höra samman med själva sjukdomen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

#### 5. Hur Pentasa ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mesalazin 1 g.
- Övriga innehållsämnen är macrogol 6000, povidon, talk och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Läkemedlets utseende:* Vit eller nästan vit, oval och från båda ändar avrundat suppositorium.  
diameter 11 mm x 25 mm

*Förpackningsstorlek:* 28 suppositorier

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel: 0207 401 440

### **Tillverkare**

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

11.1.2023