

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PENTASA® 1 g, 2 g ja 4 g depotrakeet mesalatsiini**

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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-depotrakeiden vaikuttavalla aineella mesalatsiinilla on tulehdusta parantava vaikutus suolistossa. Pentasa vaikuttaa erityisesti suoliston seinämässä sijaitsevaan tulehtuneeseen kudokseen. Pentasa-depotrakeita käytetään haavaiseen paksusuolitulehdukseen ja Crohnin tautiin.

Mesalatsiinia, jota Pentasa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

##### **Älä käytä Pentasaa**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pentasaa

- jos sinulla on tai on ollut alentunut maksan- tai munuaisten toiminta
- jos olet allerginen (yliherkkä) sulfasalatsiinille
- jos käytät munuaisten toimintaan mahdollisesti vaikuttavaa lääkitystä
- jos sinulla on keuhkosairaus, erityisesti astma
- jos sinua hoidetaan atsatiopriinia, 6-merkaptopuriinia tai tioguaninia sisältävällä valmisteella
- jos sinulla ilmaantuu äkillisesti kramppeja, 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 Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pentasa**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **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**

Pentasen vaikutus ajamiseen ja koneiden käyttöön on epätodennäköinen.

## **3. Miten Pentasaa käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

#### **Haavainen paksusuolitulehdus:**

##### **Aikuiset:**

*Aktiivisen sairauden hoito:*

Annostus on yksilöllinen, aloitetaan annoksella 2-4 g vuorokaudessa joko kerta-annoksena tai jaettuna useaan annokseen. Enimmäisannos on 4 g/vrk.

*Ylläpitohoito:*

Suosittelava annos on 2 g kerran vuorokaudessa.

##### **Lapset:**

Saataavissa on vain rajoitetusti tietoa mesalatsiinin tehosta lapsille (6-18-vuotiaat).

##### Yli 6-vuotiaat lapset

*Aktiivisen sairauden hoito:* Annostus määritellään yksilöllisesti, aloittaen annoksesta 30-50 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen. Maksimiannos on 75 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen.

Kokonaisannos ei saa ylittää 4 g/vrk (aikuisten enimmäisannos).

*Ylläpitohoito:* Annostus määritellään yksilöllisesti, aloittaen annoksesta 15-30 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen. Kokonaisannos ei saa ylittää aikuisten suositeltua annosta.

Yleisesti suositellaan, että alle 40 kg painoisille lapsille annetaan puolet aikuisen annoksesta ja yli 40 kg painaville lapsille aikuisen annos.

#### **Crohnin tauti:**

##### **Aikuiset:**

*Aktiivisen sairauden hoito:*

Annostus on yksilöllinen, aloitetaan annoksella 2-4 g vuorokaudessa jaettuna useaan annokseen. Enimmäisannos on 4 g/vrk.

*Ylläpitohoito:*

Suosittelava annos on 2-3 g vuorokaudessa jaettuna useaan annokseen.

## **Lapset:**

Saatavissa on vain rajoitetusti tietoa mesalatsiinin tehosta lapsille (6-18-vuotiaat).

### Yli 6-vuotiaat lapset

*Aktiivisen sairauden hoito:* Annostus määritellään yksilöllisesti, aloittaen annoksesta 30-50 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen. Maksimiannos on 75 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen.

Kokonaisannos ei saa ylittää 4 g/vrk (aikuisten enimmäisannos).

*Ylläpitohoito:* Annostus määritellään yksilöllisesti, aloittaen annoksesta 15-30 mg/kg/vrk jaettuna useaan annokseen. Kokonaisannos ei saa ylittää aikuisten suositeltua annosta.

Yleisesti suositellaan, että alle 40 kg painoisille lapsille annetaan puolet aikuisen annoksesta ja yli 40 kg painaville lapsille aikuisen annos.

Valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

## **Käyttöohjeet**

Depotrakeet on nieltävä kokonaisina. Annospussin sisältö tyhjennetään kielelle ja huuhdotaan alas pienellä määrällä vettä tai mehua. Rakeita ei saa kuitenkaan pureskella eikä jauhaa. Pussin sisältö voidaan myös sekoittaa jogurttiin, joka niellään välittömästi pureskelematta rakeita.

## **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 ottaa Pentasaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):* päänsärky, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ihottuma

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

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):* veren kuvan 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 on yleensä hyvin siedetty.

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**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Annospussi pitää käyttää heti avaamisen jälkeen.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 annospussi sisältää 1 g, 2 g tai 4 g mesalatsiinia.
- Muut aineet ovat etyyliiselluloosa ja povidoni.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Harmaanvalkoisia tai haalean vaaleanruskeita rakeita.

1 g: 50, 100 tai 150 annospussia pakkauksessa.

2 g: 10 tai 60 annospussia pakkauksessa

4 g: 30 annospussia pakkauksessa

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

### **Valmistaja**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Saksa

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PENTASA® 1 g, 2 g och 4 g depotgranulat** 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 avsnit 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 är mesalazin som har en inflammationshämmande verkan i tarmkanalen. Pentasa verkar lokalt särskilt på den inflammerade vävnaden i tarmen.

Pentasa depotgranulat används vid ulcerös kolit och vid Crohns sjukdom.

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**

- om du är allergisk mot mesalazin eller något annat innehållsämnen 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 (överkänslig) 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 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.

#### **Andra läkemedel och Pentasa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### **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 känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

### **3. Hur du använder Pentasa**

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

#### **Dosering**

##### **Ulcerös kolit:**

##### **Vuxna:**

*Aktivt sjukdomstillstånd*

Individuell dosering, startdos är 2-4 g mesalazin per dygn som engångsdos eller uppdelat på flera doser. Maxdos är 4 g/dygn.

*Underhållsbehandling*

Rekommenderad dos är 2 g mesalazin en gång dagligen.

##### **Barn:**

Det finns endast begränsade data för användning till barn (6-18 år).

##### **Barn ≥ 6 år:**

*Aktivt sjukdomstillstånd:* Individuell dosering. Startdos är 30-50 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Maxdos: 75 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Total dygnsdos får inte överskrida 4 g (rekommenderad vuxendos).

*Underhållsbehandling:* Individuell dosering. Startdos är 15-30 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Total dygnsdos får inte överskrida rekommenderad vuxendos.

Allmän rekommendation är halv vuxendos till barn som väger upp till 40 kg och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

##### **Crohns sjukdom:**

##### **Vuxna:**

*Aktivt sjukdomstillstånd:*

Individuell dosering, startdos är 2-4 g mesalazin per dygn uppdelat på flera doser. Maxdos är 4 g/dygn.

*Underhållsbehandling:*

Den rekommenderade dosen är 2-3 g/dygn fördelat på flera doseringstillfällen.

**Barn:**

Det finns endast begränsade data för användning till barn (6-18 år).

**Barn  $\geq$  6 år:**

*Aktivt sjukdomstillstånd:* Individuell dosering. Startdos är 30-50 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Maxdos: 75 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Total dygnsdos får inte överskrida 4 g (rekommenderad vuxendos).

*Underhållsbehandling:* Individuell dosering. Startdos är 15-30 mg/kg/dygn uppdelat på flera doser. Total dygnsdos får inte överskrida rekommenderad vuxendos.

Allmän rekommendation är halv vuxendos till barn som väger upp till 40 kg och normal vuxendos till dem som väger över 40 kg.

Produkten är för peroralt bruk.

**Bruksanvisning**

Depotgranulat bör sväljas som hela. Innehållet hålls direkt i munnen och sköljs ner med t ex vatten eller juice. Granulat får inte tuggas eller krossas. Innehållet i dospåsen kan också blandas med yoghurt. Inta blandningen omedelbart utan att tugga på granulatet.

**Om du använt för stor mängd av Pentasa**

Överdoserings är inte känd. 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 apotekspersonal.

**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. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* huvudvärk, diarré, magont, illamående, kräkningar, gasbesvär, hudutslag

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* yrsel, hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation, förhöjt amylas, bukspottkörtelninflammation, 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 är i allmänhet väl tolererad.

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**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Granulatet skall användas direkt efter att dospåsen öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga ändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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 dospåse innehåller 1 g, 2 g eller 4 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa och povidon.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitgråa till ljusvitbruna granulat.

1 g: 50, 100 eller 150 dospåser i förpackning

2 g: 10 eller 60 dospåser i förpackning

4 g: 30 dospåser i förpackning

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

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

### **Tillverkare**

Ferring GmbH

Wittland 11

DE-24109 Kiel

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.1.2021**