

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

PENTASA® 1 g/100 ml peräruiskesuspensio mesalatsiini

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 heidän oireensa olisivatkin samanlaiset kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa 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-peräruiskesuspension vaikuttavalla aineella mesalatsiinilla on tulehdusta parantava vaikutus suolistossa. Pentasa vaikuttaa paikallisesti erityisesti suoliston seinämässä sijaitsevaan tulehtuneeseen kudokseen.

Pentasa peräruiskesuspensiota käytetään haavaisen paksusuolen tulehdukseen ja myös tulehdukseen, joka esiintyy peräsuolen ja sigmasuolen alueella.

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

Mesalatsiinia, jota Pentasa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 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 tioguaniinia 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 yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää, 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.

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 lääkäriillesi 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 Pentasaa juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Annostus

Aikuiset: 1 peräruiske illalla nukkumaan mentäessä 2-3 viikon ajan. Hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa depottableteilla annoksella 2 g kerran päivässä.

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

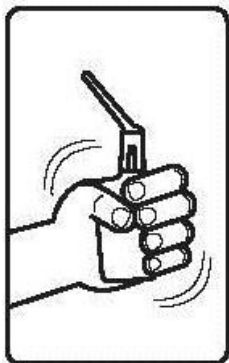
Antotapa

Peräruiskesuspensio puserretaan muovipullosta peräsuoleen.

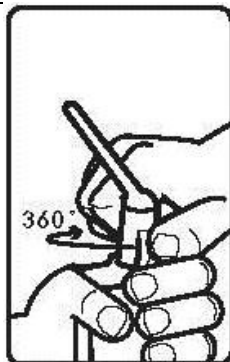
Käyttöohje

WC:ssä käyntiä suositellaan juuri ennen peräruiskeen antamista.

Pentasa-peräruiske on suojattu alumiinifoliolla, joka tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä.



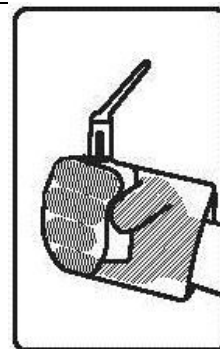
1. Ota peräruiskepullo ulos foliopussista juuri ennen käyttöä ja ravista sitä hyvin.



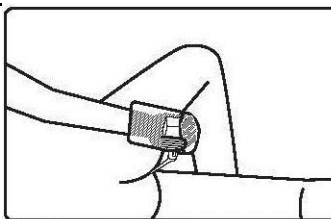
2. Kierrä pullon kärkeä yhden kokonaisen kierroksen verran myötäpäivään, rikkoaksesi pullon sinetin (kärki on lopuksi samassa asennossa kuin alunperin).



3. Laita yksi pakkauksessa olevista muovisista suojauspusseista käteesi.

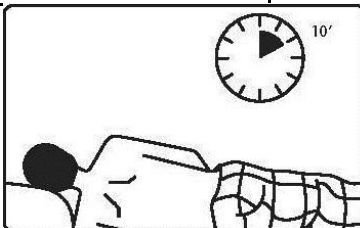


4. Ota peräruiskepullosta kiinni kuvan osoittamalla tavalla.

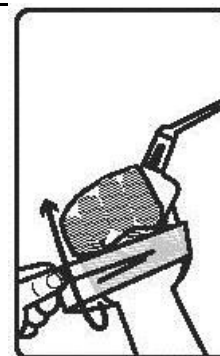


5. Asetu makuulle vasemmalle kyljellesi peräruiskeen annostelua varten. Pidä vasen jalka suorana ja oikea jalka koukistettuna edessä tasapainon säilyttämiseksi. Vie pullon kärki varovasti peräsuoleen. Purista pulloa tukevalla otteella, kun tyhjennät peräruiskeen. Pullon tyhjentämiseen tulee käyttää korkeintaan 30-40 sekuntia.

6. Kun pullo on tyhjä, vedä pullon kärki ulos yhä pulloa kokoon puristaen.



7. Peräruiskeen sisällön tulee pysyä suolen sisällä. Pysy rentona makuuasennossa 5-10 minuutin ajan tai kunnes pidättämisen tarve on mennyt ohi.



8. Käännä muovinen suojauspussi tyhjän peräruiskepullon yli ennen kuin hävität pakkauksen. Pese tämän jälkeen kätesi.

Huom! Vuodevaatteet ja yöpuku on syytä suojata tahraantumista vastaan, koska Pentasa-peräruiskekesuspensio saattaa värjätä vaatteet. Tahraantunut vaate on heti laitettava veteen likoamaan.

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 peräruiskeen.

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, 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, epämiukava 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 ultraviolettiluon (valoherkkyys).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): verenkuvan muutokset (esim. anemia), yliherkkyysreaktio (esim. allerginen rokkoihottuma), lääkekuume, pistely ja tunnottomuus 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-peräruiskesuspensio 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Pentasan säilyttäminen

Valmiste tulee säilyttää 15 - 25 °C:ssa avaamattomana alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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 dinatriumedetaatti, natriummetabisulfiitti, natriumasetaattitrihydraatti, kloorivetyhappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Lääkevalmisteen kuvaus: Nesteosa on kirkas, väritön ja sakkaosa on valkoinen tai lievästi harmahtava.

Pakkauskoko: 7 x 100 ml

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

Valmistaja

Ferring-Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Tšekki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2023

Bipacksedel: Information till användaren

PENTASA® 1 g/100 ml rektalsuspension 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 apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 rektalsuspension är mesalazin som har en inflammationshämmande verkan i tarmkanalen. Pentasa rektalsuspension verkar lokalt särskilt på den inflammerade vävnaden i tarmen. Pentasa rektalsuspension används vid ulcerös kolit. Den används också vid inflammation i ändtarmen och sigmoideum.

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

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot salisylater
- 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 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 betydlig 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: Ett klysmå på kvällen före sänggåendet under 2-3 veckor. Vid behov kan behandlingen fortsätta med depottabletter 2 g en gång dagligen.

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

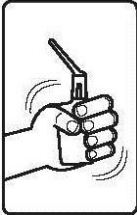
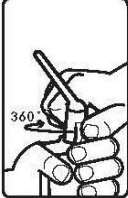

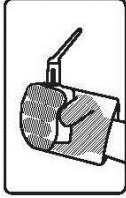
Administreringssätt

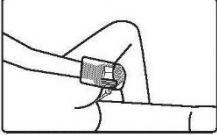
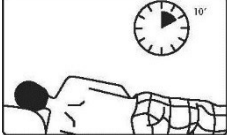

Rektalsuspensionen trycks ur plastflaskan in i ändtarmen.

Bruksanvisning

Toalettbesök rekommenderas innan du applicerar klysmat.

Foliepåsen som skyddar Pentasa klysmat skall tas bort just före användningen.

			
<p>1. Öppna foliepåsen precis före användning, ta ut plastbehållaren och skaka den väl.</p>	<p>2. För att bryta förseglingen, vrid spetsen på behållaren ett varv medsols (spetsen</p>	<p>3. Placera handen i en av de medföljande plastpåsar.</p>	<p>4. Fatta tag om behållaren såsom bilden</p>

	står då i samma läge som före vridning).		visar.
 <p>5. För att administrera rektalsuspensionen, ligg på vänster sida med det vänstra benet utsträckt och det högra benet böjt framåt för att få balans. För spetsen försiktigt in i ändtarmen. Tryck hårt och jämnt om behållaren för att få ut vätskan. Behållarens innehåll ska tömmas under maximalt 30-40 sekunder.</p>	6. Då behållaren är tom, dra tillbaka spetsen med behållaren fortfarande sammanpressad	 <p>7. Suspensionen skall hållas kvar i ändtarmen. Ligg kvar i samma ställning 5-10 minuter eller tills känslan av att inte kunna hålla kvar suspensionen försvunnit.</p>	 <p>8. Dra påsen över behållaren innan den kastas och tvätta dina händer</p>

OBS! Sänglinne och kläder bör skyddas för nedfläckning, eftersom Pentasa rektalsuspension kan ge missfärgning av kläderna. Nedfläckade kläder skall genast läggas i blöt.

Om du har använt för stor mängd av Pentasa

Överdoserering 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 apotek.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pentasa 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, obekvämlig känsla i ändtarmen, irritation på administrerings ställe, klåda i ändtarmsmyrningen, avföringskänsla

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): yrsel, hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation, förhöjt amylas, bukspottkörtelinflammation, ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolettt 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 rektalsuspension är i allmänhet väl tolererad.

De flesta av de ovannämnda biverkningarna 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Pentasa ska förvaras

Förvaras vid 15 - 25 °C i oöppnad originalförpackning. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 dinatriumedetat, natriummetabisulfid, natriumacetattrihydrat, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Vätskelager är klar, färglös och fällning är vit eller gråaktig.

Förpackningsstorlek: 7 x 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel: 0207 401 440

Tillverkare

Ferring-Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 11.1.2023