

Bipacksedel: Information till användaren

Pentasa

Pentasa 500 mg depottabletter Pentasa 1 g depottabletter
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 finner du information om:

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

Pentasa används för behandling av milda till medelsvåra skov av ulcerös kolit och för att förebygga framtida skov.

Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom där tarmens insida blir inflammerad och utvecklar små sår som kan blöda.

Pentasa depottablett består av små korn med mesalazin övertäckta med ett hölje. Kornen frisätter långsamt det aktiva innehållsämnet (mesalazin). Det minskar inflammationen och de smärtsamma symtomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa

Använd inte Pentasa

- om du är **allergisk** mot **mesalazin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot andra **salicylater**, t ex **acetylsalicylsyra**
- om du lider av svår **lever-** och/eller **njursjukdom**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentasa:

- om du är allergisk mot **sulfasalazin** (risk för allergi mot salicylater)
- om du har eller tidigare har haft **lever-** eller **njursjukdom**
- om du har **blödningsbenägenhet**
- om du har **magsår** (i mage eller tolvfingertarm)
- om du har en **lungsjukdom** (särskilt astma)
- om du någonsin har utvecklat **allvarliga hudutslag** eller **hudfjällning**, **blåsbildning** och/eller **sår i munnen** efter att du använt mesalazin

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.

Var särskilt försiktig med mesalazin:

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

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.

När du behandlas med detta läkemedel, kommer din läkare vanligtvis be dig att lämna blod- och urinprov för att kontrollera din njurfunktion, särskilt i början av behandlingen.

Andra läkemedel och Pentasa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande:

- vissa **läkemedel** som kan påverka **njurarnas** funktion, såsom NSAID-preparat (vissa smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel) och acetylsalicylsyra
- **azatioprin** (används efter transplantationer eller för att behandla autoimmuna sjukdomar)
- **6-merkaptopurin** eller **tioguanin** (cellgift, används för att behandla leukemi)
- **warfarin** (blodförtunnande läkemedel)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning hos gravida kvinnor.

Amning

Det aktiva innehållsämnet i Pentasa passerar över i modersmjölk. Nyfödda barn kan råka ut för överkänslighetsreaktioner såsom diarré. Om det ammade barnet utvecklar diarré ska amningen avslutas.

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 Pentasa enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

För att behandla skov av sjukdomen, kommer läkaren att förskriva en dos om upp till 4 g mesalazin per dag, att tas en gång dagligen eller uppdelat i flera doser. Detta kan tas som fyra Pentasa 1g tabletter en gång dagligen eller två Pentasa 1g tabletter två gånger dagligen. Pentasa 500 mg tabletter kan också användas för att få den dos som är bäst för dig.

För att förhindra nya skov av sjukdomen, kommer läkaren vanligen att förskriva 2 g mesalazin per dag, som två Pentasa tabletter 1 g en gång dagligen eller fyra Pentasa tabletter 500 mg en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Barn ≥ 6 år

Dosen är beroende av barnets vikt och beräknas av läkaren.

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

Pentasa depottabletter 1 g ska sväljas hela.

Pentasa depottabletter 500 mg kan delas men får inte tuggas eller krossas.

Om tabletterna upplevs svåra att svälja kan de eventuellt slamas upp i 50 ml (ca 3 matskedar) kallt vatten. Rör om och drick omedelbart.

Om du har använt för stor mängd av Pentasa

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att använda Pentasa

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det och ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. 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.

Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Pentasa om du får något av följande:

- Plötsliga magkramper, magsmärtor, feber, kraftig huvudvärk och hudutslag (överkänslighetsreaktion mot läkemedlet).
- Allvarliga hudförändringar eller hudutslag, rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålarna 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 (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, feber och ibland blodtrycksfall (Quinckes ödem eller anafylaktisk reaktion).

Pentasa kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré
- magont
- illamående
- kräkningar
- huvudvärk
- hudutslag
- gasbesvär

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation (myokardit och perikardit) vilket kan orsaka andfåddhet och bröstsmärtor eller hjärtklappning
- inflammation i bukspottkörteln (symtomen inkluderar rygg- och/eller magsmärtor)
- yrsel
- ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodbrist och andra blodbildsförändringar (minskat antal av vissa blodceller vilket kan orsaka blödning, blåmärken, feber och halsont)
- läkemedelsreaktion som kan yttra sig som feber, hudutslag, förändrad blodbild, förstörade lymfkörtlar och påverkan på inre organ (DRESS-syndrom)
- leversjukdomar (med symtom som gulsot (guldfärgning av hud och/eller ögon) och/eller långsamma tarmrörelser)
- njursjukdomar (med symtom som blod i urinen, och/eller ödem (svullnad som orsakas av att vatten samlas i kroppen)
- perifer neuropati (ett tillstånd som påverkar nerver i händer och fötter med symtom som stickningar och domningar)

- allergiska lungreaktioner, inflammation i lungsäcken eller ärrvävnad i lungan (med symtom som hosta, kramp i luftrören, obehag eller smärta vid andning, andningssvårigheter och blodiga och/eller omfattande upphostningar)
- håravfall (upphör efter avslutad behandling)
- muskel- och ledvärk
- inflammation som kan påverka olika delar av kroppen såsom leder, hud, njurar, hjärta osv (symtom som smärta i leder, trötthet, feber, onormal eller oförklarlig blödning (framförallt näsblod), blåmärken, lilafärgning av huden (inklusive svåra ytliga sår och blåsor som kan påverka huden som skyddsbarriär av kroppen))
- ackumulering av vätska runt hjärtat (utgjutning i hjärtsäcken) som kan orsaka smärta eller tryck över bröstet
- övergående minskat antal spermier (upphör efter avslutad behandling)
- svår diarré och magsmärta på grund av en allergisk reaktion i magtarmkanalen
- enstaka fall av benign intrakraniell hypertension (godartad tryckförhöjning i skallen på grund av att vätska samlas runt hjärnan) har rapporterats hos ungdomar. Symtom är huvudvärk, illamående, kräkning och/eller syn- eller hörselstörningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- missfärgad urin (se även avsnitt 2)

Flera av de ovannämnda biverkningarna kan bero på sjukdomen i sig.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pentasa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje tablett innehåller 500 mg respektive 1g (=1000 mg) mesalazin.

- Övriga innehållsämnen är: magnesiumstearat, talk, etylcellulosa, povidon och mikrokristallin cellulosa

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg: Runda vitgrå till ljusbruna, fläckiga, märkta PENTASA på ena sidan och 500 mg samt brytskåra på andra sidan.

1 g: Ovala vita till ljusgrå, fläckiga, märkta PENTASA på båda sidor.

Förpackningsstorlekar:

500 mg (blister): 1x100 depottabletter, 3x100 depottabletter, 5x100 depottabletter.

1 g (blister): 60 (6x10) depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare:

Ferring GmbH

Wittland 11

DE-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-08