

Bipacksedel: Information till användaren

Pentasa Sachet

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

1. Vad Pentasa Sachet är och vad det används för

Pentasa Sachet 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 Sachet innehåller granulat som långsamt frisätter det aktiva innehållsämnet (mesalazin). Det minskar inflammationen och de smärtsamma symtomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa Sachet

Använd inte Pentasa Sachet

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot **mesalazin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se 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 Sachet:

- 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 magen eller tolvfingertarmen)
- vid samtidig behandling med vissa **läkemedel** som kan påverka **njurarnas** funktion, såsom NSAID-preparat (vissa smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel) och acetylsalicylsyra
- om du har en lungsjukdom (särskilt astma)
- om du upplever magkramper, magsmärtor, feber, kraftig huvudvärk och hudutslag. Sluta i så fall omedelbart med Pentasa Sachet.
- 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 mesalazin 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, speciellt i början av behandlingen.

Andra läkemedel och Pentasa Sachet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande:

- **azatioprin** (används efter transplantationer eller för att behandla autoimmuna sjukdomar)
- **6-merkaptopurin** eller **tioguanin** (cellgift, används för att behandla leukemi)
- vissa medel som hindrar blodkoagulering (läkemedel mot trombos eller blodförtunnande medel)

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Begränsad erfarenhet av användning hos gravida kvinnor och hos ammande mödrar. Rubbningar i blodbilden har rapporterats hos nyfödda barn vars mödrar behandlats med detta läkemedel. Nyfödda barn

kan råka ut för överkänslighetsreaktioner såsom diarré. Om det ammade barnet utvecklar diarré ska amningen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentasa Sachet har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Pentasa Sachet

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

Vuxna

För att behandla skov av sjukdomen, kommer läkaren vanligen att förskriva en dos på upp till 4 g mesalazin per dag, att tas en gång dagligen eller uppdelat i flera doser. Detta kan tas som två Pentasa Sachet 2 g en gång dagligen. Pentasa Sachet 1 g kan också användas för att få den dos som är bäst för dig.

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

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.

Du ska ta granulatet oralt (via munnen), omedelbart efter det att foliepåsen öppnats, enligt beskrivningen nedan. Depotgranulatet får inte tuggas.

1. Öppna foliepåsen
2. Håll innehållet direkt på tungan och skölj ner granulatet omedelbart med lite vatten eller apelsinjuice, och försäkra dig om att ingenting finns kvar i munnen
ELLER
3. Blanda innehållet i dospåsen med yoghurt. Inta blandningen omedelbart utan att tugga på granulatet

Om du använt för stor mängd av Pentasa Sachet

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 Sachet

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 Pentasa Sachet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Enstaka fall av svåra allergiska reaktioner (inklusive svåra ytliga sår som kan påverka huden som skyddsbarriär av kroppen) har rapporterats. Den allergiska reaktionen kan leda till svullnad i ansiktet och halsen och/eller svårigheter att andas eller svälja (Quinckes ödem). Om detta skulle inträffa kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning.

Sluta ta Pentasa och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- 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 (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)
- förhöjd halt av amylas (enzym som hjälper till att bryta ner kolhydrater)
- 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).
- leversjukdomar (med symtom som gulsot (gulfärgning 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 och fibrotiska lungreaktioner, inflammation i lungsäcken eller ärrvävnad i lungan (med symtom som hosta, kramp i lufttrören, obehag eller smärta vid andning, andningssvårigheter och blodiga och/eller omfattande upphostningar)
- pankolit (en typ av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) som påverkar hela insidan av tjocktarmen)
- 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
- missfärgad urin
- övergående minskat antal spermier (upphör efter avslutad behandling)
- svår diarré och magsmärta på grund av en allergisk reaktion i magtarmkanalen
- allergiska reaktioner och feber kan förekomma i enstaka fall

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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.

5. Hur Pentasa Sachet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Varje dospåse innehåller 1 g, 2 g eller 4 g mesalazin.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa och povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är granulat med förlängd frisättning. Mikrogranulerna är vitgråa till ljus vitbruna.

Detta läkemedel tillhandahålls i foliepåsar i följande förpackningsstorlekar:

Dospåse 1 g: 50, 100 eller 150 dospåsar

Dospåse 2 g: 10 (provförpackning), 60 eller 120 dospåsar

Dospåse 4 g: 20, 30, 50 eller 100 dospåsar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11
DE-24109 Kiel
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Quintasa Sachet	Danmark
Pentasa Sachet	Irland, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland), Tyskland (1 g)
Pentasa Xtend	Tyskland (2 g)
Pentasa	Cypern, Grekland, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-28