

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

PENTASA 500 mg og 1 g forðatöflur mesalazín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um PENTASA forðatöflur og við hverju þær eru notaðar
2. Áður en byrjað er að nota PENTASA forðatöflur
3. Hvernig nota á PENTASA forðatöflur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PENTASA forðatöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um PENTASA forðatöflur og við hverju það er notað

Pentasa forðatöflur eru notaðar við langvarandi bólgu með blæðingum í ristli og Crohns sjúkdómi (bólgsjúkdómur í þörmum).

2. Áður en byrjað er að nota PENTASA forðatöflur

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota PENTASA forðatöflur:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mesalazíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum salisýlötum t.d. acetýlsalisýlsýru
- ef þú ert með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en PENTASA forðatöflur eru notaðar:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir súlfasalazíni (hætta á ofnæmi fyrir salisýlötum)
- ef þú ert með eða hefur verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með sjúkdóm sem veldur því að þér blæðir auðveldlega
- ef þú ert með eða hefur verið með virkt magasár (í maga eða þörmum).
- ef þú notar lyf sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi t.d. ákveðin lyf við gigt eða verkjum (bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID) t.d. acetýlsalisýlsýra)
- ef þú ert með lungnasjúkdóm, sérstaklega ef þú ert með astma
- ef þú færð skyndilega krampa, kviðverki, hita, mikinn höfuðverk og útbrot. Í þeim tilvikum á strax að hætta notkun PENTASA.
- Nýrnasteinar geta myndast þegar mesalazín er notað. Einkennin geta verið verkur í síðu og blóð í þvagi. Gætið þess að drekka nægilega mikinn vökva meðan á meðferð með mesalazíni stendur.
- Ef þú hefur einhvern tíman fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða særindi í munni eftir að hafa notað mesalazín.

Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal Stevens-Johnson-heilkenni og húðþekjudrepslos, hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með mesalazíni. Hættu að nota mesalazín og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Venjulega lætur lækningin taka blóð- og þvagpróf til að fylgjast með nýrnastarfsemi meðan á meðferð með lyfinu stendur. Sérstaklega í upphafi meðferðar.

Notkun annarra lyfja samhliða PENTASA forðatöflum

Látid lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja:

- ef þú færð meðferð með azatíopríni (notað eftir ígræðslu eða við ónæmissjúkdómum)
- ef þú ert í meðferð með 6-mercaptopúríni eða tíóguaníni (lyfjameðferð við blóðkrabbameini (hvítblæði))
- ef þú notar lyf sem hindra storknun blóðsins (lyf við blóðtappa, blóðþynnandi lyf).

Notkun á PENTASA forðatöflum með mat eða drykk

Töflurnar má hræra út í vatni eða safu rétt fyrir notkun.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningunum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Reynsla af notkun mesalazíns á meðgöngu eða við brjóstgjöf er takmörkuð. Skráð hafa verið tilfelli um blóðsjúkdóma hjá nýburum ef móðirin hefur tekið þetta lyf. Nýburi getur hugsanlega fengið ofnæmiseinkenni t.d. niðurgang, eftir brjóstgjöf þegar lyfið hefur verið notað. Ef nýburinn fær niðurgang á að hætta brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

PENTASA hefur hvorki áhrif á hæfni til akstur né notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á PENTASA forðatöflur

Skammtar

Ristilbólga

Fullorðnir:

Virkur sjúkdómur: Einstaklingsbundið. Allt að 4 g af mesalazíni einu sinni á dag eða skipt í nokkra skammta.

Viðhaldsskammtur: Venjulegur skammtur er 2 g af mesalazíni einu sinni á dag.

Börn, 6 ára og eldri:

Lækningin ákvarðar skammtinn. Ráðlagður skammtur er einstaklingsbundinn og fer eftir þyngd barnsins. Ef barnið er léttara en 40 kg er oftast gefinn hálfur fullorðinsskammtur. Sé barnið þyngra en 40 kg, er oftast gefinn ráðlagður skammtur fyrir fullorðna. Fylgið alltaf ráðleggingum lækningisins.

Virkur sjúkdómur: Upphafsskammtur 30-50 mg/kg líkamspunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Hámarksskammtur er 75 mg/kg líkamspunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Heildarskammtur á dag á ekki að vera meiri en 4 g.

Viðhaldsmeðferð: Upphafsskammtur er 15-30 mg/kg líkamspunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Heildarskammtur á dag á ekki að vera meiri en 2 g.

Aldraðir: Ekki þarf að minnka skammta.

Crohns sjúkdómur

Fullorðnir: Einstaklingsbundið. Allt að 4,5 g af mesalazíni á dag, skipt í nokkra skammta.

Börn, 6 ára og eldri:

Læknirinn ákvarðar skammtinn. Ráðlagður skammtur fer eftir þyngd barnsins. Sé barnið léttara en 40 kg er oftast gefinn hálfur fullorðinsskammtur. Ef barnið er þyngra en 40 kg, er oftast gefinn ráðlagður skammtur fyrir fullorðna. Fylgið alltaf ráðleggingum læknisins.

Virkur sjúkdómur: Upphafsskammtur 30-50 mg/kg líkamsþunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Hámarksskammtur er 75 mg/kg líkamsþunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Heildarskammtur á dag á ekki að vera meiri en 4 g.

Viðhaldsmeðferð: Upphafsskammtur er 15-30 mg/kg líkamsþunga/dag, skipt í nokkra skammta.

Heildarskammtur á dag á ekki að vera meiri en 2 g.

Aldraðir: Ekki þarf að minnka skammta.

Hafið samband við lækninn ef Crohns sjúkdómur hefur ekki lagast að 6 vikum liðnum eða hefur versnað, ef um langtíameðferð er að ræða.

Ekki má tyggja forðatöflurnar. Hræra má töflurnar út í vatni eða safa rétt fyrir notkun. 500 mg töflunni má einnig skipta. Til þess að ná sem bestum árangri er mikilvægt að taka töflurnar reglulega og sleppa ekki úr skammti.

Fylgið ráðleggingum læknisins. Ef þú ert í vafa hafðu þá samband við lækninn eða lyfjafræðing. Notkunin er einstaklingsbundin. Aðeins má breyta skömmtum eða hætta meðferð í samráði við lækninn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takmörkuð reynsla er af ofskömmtun. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka PENTASA forðatöflur

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt samkvæmt leiðbeiningum.

Ef hætt er að nota PENTASA forðatöflur

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (m.a. alvarlegt niðurbrot á húð sem getur haft áhrif á verndandi þátt húðarinnar). Ofnæmisviðbrögð geta valdið þrota í húð og hálsi og/eða öndunar- eða kyngingarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur). Ef þetta gerist á að hafa tafarlaust samband við lækninn eða bráðamóttöku.

Hættu að nota mesalazín og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af eftirfarandi einkennum:

- Rauðleitir, ekki upphleyptir, skotskífulaga eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrota

Algengar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Niðurgangur

- Kviðverkur
- Ógleði
- Uppköst
- Höfuðverkur
- Útbrot
- Uppþemba

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:

- Bólga í ákveðnum hluta hjartans (hjartavöðvabólga og gollurhúsbólga) sem getur valdið mæði og brjóstverk eða auknum hjartslætti (hraður eða óreglulegur hjartsláttur)
- Brisbólga (einkennin eru m.a. bak- og/eða kviðverkir)
- Hækkaður amýlasi (ensím sem á þátt í meltingu kolvetna)
- Sundl
- Ljósnaemisviðbrögð
- Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi og útfjólubláum geislum (ljósnaemi).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:

- Blóðskortur og aðrir blóðsjúkdómar (fækkun ákveðinna blóðkorna sem getur valdið blæðingum án tilefnis, marblettum, hita og særindum í hálsi)
- Lifrarsjúkdómur (einkennin eru gula (gul húð og/eða augnhvíta) og/eða skert þarmastarfsemi)
- Nýrnasjúkdómur (einkennin eru blóð í þvagi og/eða bjúgur (þroti vegna vökvasöfnunar))
- Úttaugakvilli (sjúkdómur sem hefur áhrif á taugar, sjúklingurinn finnur fyrir titringi og dofa í höndum og fótum)
- Ofnæmisviðbrögð og trefjamyndun í lungum, bólga eða örvefur í lungum (einkennin eru m.a. hósti, berkjukrampi, óþægindi fyrir brjósti eða verkir við öndun, öndunarerfiðleikar, blóðugur uppgangur eða aukin slímmyndun)
- Alristolbólga (gerð af bólgukvilla í þörmum (IBD-sjúkdómur), sem hefur áhrif á allt innra lag digurgirnis/ristils)
- Hárlos (tímabundið)
- Verkir í liðum og vöðvum
- Bólga sem getur haft áhrif annars staðar í líkamanum t.d. á liði, húð, nýru, hjarta (einkennin eru m.a. verkir í liðum, þreyta, hiti, óeðlilegar blæðingar eða að tilefnislausu (t.d. blóðnasir), smáblæðingar í húð, marblettir (m.a. alvarlegt fleiður sem getur haft áhrif á verndandi þátt húðarinnar)
- Vökvasöfnun í kringum hjarta (gollurhúsvökvi) sem getur valdið verkjum í brjósti eða þrýstingi
- Breyting á lit þvags
- Fækkun sæðisfrumna í sæðisvökva svo kölluð sæðisfrumnaekla (þessi aukaverkun er tímabundin)
- Alvarlegur niðurgangur og kviðverkir vegna ofnæmisviðbragða í þörmum vegna lyfsins
- Ofnæmisviðbrögð og hiti getur komið fram af og til.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- nýrnasteinar og meðfylgjandi verkir í nýra (sjá einnig kafla 2)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá hækkuðum þrýstingi á heila (vökvasöfnun í kringum heilann) hjá ungu fólki á kynþroskaskeiði. Einkennin eru m.a. höfuðverkur, ógleði, uppköst og/eða sjón- eða heyrnartruflanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PENTASA forðatöflur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga um PENTASA, vinsamlegast hafið þá samband við umboðsmann.

PENTASA forðatöflur innihalda

- Virka efnið er mesalazín.
- Önnur innihaldsefni eru póvídón, etýlsellulósi, magnesíumsterat, talkúm og örkristallaður sellulósi.

Lýsing á útliti PENTASA forðataflna og pakkingastærðir

500 mg: PENTASA forðatöflur eru ljósgráar til ljósbrúnar, dröfnóttar, hringlaga töflur. Deiliskora og áletrun: 500 mg á annarri hliðinni og PENTASA á hinn hliðinni.

1 g: PENTASA forðatöflur eru ljósgráar til ljósbrúnar, dröfnóttar, sporöskjulaga töflur. Áletrun á báðum hliðum: PENTASA.

Pakkingastærðir

500 mg: 1 x 100 og 3 x 100 töflur.

1 g: 6 x 10 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S, Danmörku.

Framleiðandi:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Þýskalandi.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2021..