

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pentasa Sachet 1 g, 2 g og 4 g forðakyrni 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 Sachet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pentasa Sachet
3. Hvernig nota á Pentasa Sachet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pentasa Sachet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Pentasa Sachet og við hverju það er notað

Pentasa Sachet er notað við langvarandi bólgu með blæðingum í ristli og við Crohns sjúkdómi (bólgsjúkdómur í þörmum).

#### 2. Áður en byrjað er að nota Pentasa Sachet

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 Sachet

- 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- og/eða nýrnasjúkdóm

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pentasa Sachet er notað:

- 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 (bólgyeyðandi 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 Sachet.
- 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 tímann fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða særindi í munni eftir að hafa notað mesalazín.

Ef þú færð kröftugan, þralátan höfuðverk, sjóntruflanir, són eða suð fyrir eyrum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Mesalazín getur valdið rauðbrúnum litabreytingum á þvagi ef það snertir natríumhypoklórið bleikiefni (klór) í salernisvatni. Það stafar af efnahvarfi milli mesalazíns og bleikiefnisins og er skaðlaust.

### **Sýnið sérstaka aðgát við notkun mesalazíns**

Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), Stevens-Johnson-heilkenni (SJS) og húðþekjudrepslos (TEN), 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 lækinn taka blóð- og þvagpróf til að fylgjast með nýrnastarfsemi meðan á meðferð með lyfinu stendur. Sérstaklega í upphafi meðferðar.**

### **Notkun annarra lyfja samhliða Pentasa Sachet**

Látið lækinn 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 Pentasa Sachet með mat eða drykk**

Pentasa Sachet má taka með glasi af vatni eða safu.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum 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 akstur né notkun 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 Sachet**

### **Skammtar**

#### **Ristilbólga**

*Fullorðnir:*

*Virkur sjúkdómur:* Skammtar eru einstaklingsbundnir. Allt að 4 g af mesalazíni einu sinni á dag eða skipt í nokkra skammta.

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

*Börn, 6 ára og eldri:*

Lækinn ákvarðar skammtinn. Ráðlagður skammtur er einstaklingsbundinn og fer venjulega eftir þyngd barnsins. Ef barnið er 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:* Ráðlagður upphafsskammtur 30 - 50 mg/kg líkamspunga/dag skipt í nokkra skammta. Hámarksskammtur er 75 mg/kg líkamspungi/dag, skipt í nokkra skammta. Ekki mælt með meiru en 4 g/dag.

*Viðhaldsskammtur:* Ráðlagður upphafsskammtur 15 - 30 mg/kg líkamspunga/dag skipt í nokkra skammta. Ekki mælt með meiru en 2 g/dag.

*Aldraðir:* Ekki þarf að minnka skammta.

### **Crohns sjúkdómur**

*Fullorðnir:* Skammtar eru einstaklingsbundnir. Allt að 4 g af mesalazíni á dag, skipt í nokkra skammta.

*Börn, 6 ára og eldri:*

Læknirinn ákvarðar skammtinn. Ráðlagður skammtur er einstaklingsbundinn og fer venjulega 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:* Ráðlagður upphafsskammtur 30 - 50 mg/kg líkamspunga/dag skipt í nokkra skammta. Hámarksskammtur er 75 mg/kg líkamspungi/dag, skipt í nokkra skammta. Ekki mælt með meiru en 4 g/dag.

*Viðhaldsskammtur:* Ráðlagður upphafsskammtur 15 - 30 mg/kg líkamspunga/dag skipt í nokkra skammta. Ekki mælt með meiru en 2 g/dag.

*Aldraðir:* Ekki þarf að minnka skammta.

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

**Taka skal forðakyrnin inn um munn** strax og pokinn hefur verið opnaður eins og lýst er hér að neðan. Ekki má tyggja forðakyrnin.

1. Opnið skammtapokann.
2. Tæmið úr pokanum á tunguna og skolið strax niður með vatni eða appelsínusafa og gætið að ekki sé afgangur af forðakyrni í munnum.



EDA

3. Blandið öllu innihaldi bréfsins við jógurt. Takið blönduna strax inn án þess að tyggja forðakyrnin.

Til þess að ná sem bestum árangri er mikilvægt að taka forðakyrnið reglulega og sleppa ekki úr skammti.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Notkunin er einstaklingsbundin. Aðeins má breyta skömmtum eða hætta meðferð í samráði við lækinn.

**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 Sachet**

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 Sachet**

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.

#### **Alvarlegar aukaverkanir**

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 lækinn eða bráðamóttöku.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð kröftugan, þralátan höfuðverk, sjóntruflanir, són eða suð fyrir eyrum. Þetta geta verið einkenni aukins þrýstings innan höfuðkúpu (sjálfvakinn innankúpuháþrýsingur). Þessi aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

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, útbreidd útbrot, hiti og eitlastækkun. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.

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

- Niðurgangur
- Kviðverkur
- Ógleði
- Uppköst
- Höfuðverkur
- Útbrot
- Vindgangur.

**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)
- Svimi
- Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi og útfjólubláum geislum (ljósnæmi).

**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).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, 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](http://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 Sachet**

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.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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**

### **Pentasa Sachet inniheldur**

- Virka efnið er mesalazín, 1 g, 2 g eða 4 g í hverjum skammtapoka.
- Önnur innihaldsefni eru etýlsellulósi og povídón.

**Lýsing á útliti Pentasa Sachet og pakkningastærðir**

Pentasa Sachet er forðakyrni. Kyrnin eru hvít til ljósbrún að lit.

1 g: 50 eða 150 skammtapokar með forðakyrni.

2 g: 60 skammtapokar með forðakyrni.

4 g: 20, 30, 50 eða 100 skammtapokar með forðakyrni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi****Markaðsleyfishafi:**

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danmörku.

**Framleiðandi:**

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Þýskalandi.

**Umboð á Íslandi:**

Vistor ehf., sími: 535-7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2026.**