

PAKKAUSSELOSTE

DIPENTUM 250 mg kapseli, kova osalatsiininatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Dipentum on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Dipentum-kapseleita
3. Miten Dipentum-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dipentum-kapseleiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DIPENTUM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Dipentum-kapseleilla on tulehdusta estävä vaikutus haavaisen paksusuolitulehduksen (paksusuolen tulehduksellinen sairaus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ripulia) hoidossa. Dipentum vaikuttaa paikallisesti suolen limakalvoon.

Dipentumia käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen (colitis ulcerosa) hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DIPENTUM-KAPSELEITA

Älä käytä Dipentum-kapseleita

- jos olet allerginen (yliherkkä) oosalatsiininatriumille, muille salisylaateille (tiedyt kuume- ja särkylääkkeet sisältävät salisylaatteja) tai Dipentum-kapseleiden jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Dipentum-kapseleiden suhteen, jos

- sinulla on munuaisten toiminnan häiriö
- sinulla on maksan toiminnan häiriö
- sinulla on vaikea allergia
- sinulla on astma
- käytät jotain seuraavista lääkkeistä: 6-merkaptopuriinia tai tioguaaniinia (syöpälääkkeitä), varfariinia tai hepariineja (verenohennuslääkkeitä)
- olet äskettäin saanut vesirokkorokotteen.

Keskustele tällöin lääkärin kanssa ennen Dipentum-hoidon aloittamista.

Ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos sinulla ilmenee kuumetta, kurkkukipua, suun haavaumia, mustelmia tai verenvuotoa. Nämä oireet voivat olla merkkejä verenmyrkytyksestä, joka vaatii välitöntä hoitoa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisen tärkeää on keskustella lääkärin kanssa ennen Dipentum-hoidon aloittamista, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- varfariinia tai hepariineja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- 6-merkaptopuriinia tai tioguaaniinia (syöpälääkkeitä)
- tai jos olet äskettäin saanut vesirokkorokotteen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Dipentum-valmisteen käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti kokemusta. Keskustele siksi lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää Dipentum-valmistetta raskausaikana.

Dipentum kulkeutuu äidinmaitoon. Keskustele siksi lääkärin kanssa, ennen kuin alat käyttää Dipentum-valmistetta imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dipentum-kapseleilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN DIPENTUM-KAPSELEITA OTETAAN

Ota Dipentum-kapseleita juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärimäärää annostuksen ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti. Ota Dipentum-kapselit säännöllisesti heti aterian jälkeen. Niele kapselit kokonaisina.

Tavanomainen annos aikuisille: 2 kapselia 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa annos on usein kuitenkin pienempi.

Jos otat enemmän Dipentum-kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puhelin (09) 471 977).

Jos unohdat ottaa Dipentum-kapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka lääkkeen käyttöä ottamalla seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Dipentum-kapselitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on ripuli, joka on yleensä ohimenevää. Jos ripuli kestää pitkään tai on vaikeaa, ota yhteys lääkäriin.

Lisäksi voi ilmetä seuraavia yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammin kuin yhdellä sadasta käyttäjästä):

- *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:* päänsärky
- *Ruoansulatuselimistö:* ripuli, pahoinvointi
- *Iho ja ihonalainen kudokset:* hottuma
- *Luusto, lihakset ja sidekudos:* nivelsärky

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy harvemmin kuin yhdellä sadasta käyttäjästä) ovat:

- *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:* kuume
- *Veri ja imukudos:* verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- *Ruoansulatuselimistö:* oksentelu, ruoansulatushäiriöt
- *Maksa ja sappi:* suurentuneet maksaentsyymi-arvot
- *Iho ja ihonalainen kudokset:* kutina, hiustenlähtö, valoherkkyysreaktio, nokkosihottuma
- *Sydän:* sydämen tiheälyöntisyys
- *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:* hengenahdistus
- *Luusto, lihakset ja sidekudos:* lihassärky
- *Hermosto:* huimaus, tuntoharhat
- *Psyykkiset häiriöt:* masennus

Esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- *Veri ja imukudos*: aplastinen anemia, eosinofilia, hemolyyttinen anemia, valkosolujen niukkuus (leukopenia), verisolujen niukkuus (neutropenia, pansytopenia, trombositopenia)
- *Ruoansulatuselimistö*: ylävatsakipu, haimatulehdus
- *Maksa ja sappi*: maksatulehdus, bilirubiinin kohoaminen
- *Iho ja ihonalainen kudος*: angioneuroottinen edeema (kasvojen, kielen ja henkitorven turvotus, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia)
- *Sydän*: sydänlihastulehdus, sydämentykytys, sydänpussitulehdus
- *Munuaiset ja virtsatie*: munuaistulehdus
- *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina*: interstitiaalinen keuhkosairaus
- *Hermosto*: perifeerinen neuropatia
- *Silmät*: näön hämärtyminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. DIPENTUM-KAPSELEIDEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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. MUUTA TIETOA

Mitä Dipentum sisältää

- Vaikuttava aine on olsalatsiininatrium. Yksi kapseli sisältää 250 mg olsalatsiininatriumia.
- Muut aineet ovat:
Kapseliydin: magnesiumstearaatti
Kapselikuori: liivate, sokerikulööri (väriaine E150), titaaniidioksidi (väriaine E171) ja painomuste (sellakka, musta rautaoksidi E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Dipentum-kapseli on vaaleanruskea, läpikuultamaton, kova liivatekapseli, joka sisältää keltaista jauhetta.

Kapselissa on merkintä 'DIPENTUM 250 mg'.

100 kapselin muovipurkki.

Myyntiluvan haltija

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S, Tanska

Edustaja

Atnahs Pharma Nordics A/S, Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S, Tanska.

Valmistaja

Coripharma ehf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 21.06.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

DIPENTUM 250 mg kapsel, hård olsalazinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dipentum är och vad det används för
2. Innan du använder Dipentum
3. Hur du tar Dipentum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dipentum ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DIPENTUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dipentum har en inflammationshämmande (anti-inflammatorisk) effekt vid behandling av sårig tjocktarmsinflammation (inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen som kan ge svår diarré). Dipentum verkar lokalt på tarmslemhinnan.

Dipentum används vid behandling av sårig tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit).

2. INNAN DU ANVÄNDER DIPENTUM

Använd inte Dipentum

- om du är allergisk (överkänslig) mot olsalazinnatrium, andra salicylater (ingår bl.a. i vissa läkemedel mot feber och värk) eller mot något av de övriga innehållsämnen i Dipentum.

Var särskilt försiktig med Dipentum om

- du har störningar av njurarnas funktion
- du har störningar av leverns funktion
- du har svår allergi
- du har astma
- du tar någon av de följande läkemedlen: 6-merkaptopurin eller tioguanin (cancermediciner), warfarin eller heparin (förhindrar blodets levering)
- du har nyligen fått vaccin mot vattkoppor.

Rådgör i dessa fall med läkaren innan du påbörjar behandlingen med Dipentum.

Kontakta omedelbart ansvarig läkare om du får feber, halsont, sår i munnen, blåmärken eller blödningar. Symptomen kan vara tecken på blodförgiftning som kräver omedelbar medicinsk vård.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du rådgör med läkaren innan du påbörjar Dipentum medicineringen om du använder något av följande läkemedel:

- warfarin eller heparin (förhindrar blodets levering)
- 6-merkaptopurin eller tioguanin (cancermediciner).
- eller om du har nyligen fått vaccin mot vattkoppor.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Dipentum under graviditet. Rådgör därför med läkaren innan du börjar använda Dipentum under graviditeten.

Dipentum utsöndras i modersmjölk. Rådgör därför med läkaren innan du börjar använda Dipentum under amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Dipentum har ingen verkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU TAR DIPENTUM

Ta alltid Dipentum kapslarna enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Ta Dipentum kapslarna på regelbundna tider omedelbart efter en måltid. Svälj kapslarna hela.

Vanlig dos för vuxna: 2 kapslar 2 gånger per dygn. I behandlingens början är dosen dock ofta lägre.

Om du har tagit för stor mängd av Dipentum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon (09) 471 977).

Om du har glömt att ta Dipentum

Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för **glömd** dos utan fortsatt ta nästa dos som normalt på dess utsatta **tillfälle**. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom **alla** läkemedel kan Dipentum orsaka biverkningar men **alla** användare behöver **inte** få dem.

Den vanligaste biverkningen är diarré som vanligen är övergående. Vid långvariga eller besvärliga diarréer bör läkare kontaktas.

Dessutom kan följande vanliga biverkningar förekomma (förekommer hos fler än en av hundra användare):

- *Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället:* huvudvärk
- *Magtarmkanalen:* diarré, illamående
- *Hud och subkutan vävnad:* hudutslag
- *Muskuloskeletala systemet och bindväv:* ledvärk

Mindre vanliga biverkningar är (förekommer hos färre än en av hundra användare):

- *Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället:* feber
- *Blodet och lymfsystemet:* minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- *Magtarmkanalen:* kräkningar, matsmältningsbesvär
- *Lever och gallvägar:* förhöjda leverenzymvärden
- *Hud och subkutan vävnad:* klåda, hårlossning, ljuskänslighetsreaktion, nässelfeber
- *Hjärta:* snabb puls
- *Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:* andnöd
- *Muskuloskeletala systemet och bindväv:* muskeltvärk
- *Nervsystemet:* yrsel, myrkrypningar
- *Psykiska störningar:* depression

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- *Blodet och lymfsystemet:* aplastisk anemi, eosinofili, hemolytisk anemi, för låga nivåer av vita blodkroppar (leukopeni), för låga nivåer av blodkroppar (neutropeni, pancytopeni, trombocytopeni)
- *Magtarmkanalen:* smärta i övre buken, bukspottskörtelinflammation
- *Lever och gallvägar:* leverinflammation, förhöjt bilirubin

- *Hud och subkutan vävnad*: angioneurotiskt ödem (svullnad av ansiktet, tungan och svalget vilket kan orsaka betydande andningssvårigheter)
- *Hjärtat*: hjärtmuskelinflammation, hjärtklappning, hjärtsäcksinflammation
- *Njurar och urinvägar*: njurinflammation
- *Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*: interstitiell lungsjukdom
- *Nervsystemet*: perifer neuropati
- *Ögon*: fördunklad syn

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DIPENTUM SKA FÖRVARAS

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (efter Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olsalazinnatrium. En kapsel innehåller 250 mg olsalazinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselkärna: magnesiumstearat
Kapselskal: gelatin, sockerkulör (färgämne E150), titandioxid (färgämne E171) och trycksvärta (shellack, svart järnoxid E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Dipentum kapseln är en ljusbrun, ogenomskinlig, hård gelatinkapsel fylld med gult pulver. Kapseln är märkt 'DIPENTUM 250 mg'.

Plastburk med 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Representativa

Atnahs Pharma Nordics A/S, Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108,5 tv
DK-2300 København S, Danmark.

Tillverkare

Coripharma ehf
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Denna bipacksedel godkändes senast 21.06.2023