

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PENTASA® 1 g peräpuikko mesalatsiini

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heilläolaisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pentasa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentasaa
3. Miten Pentasaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentasan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pentasa on ja mihin sitä käytetään

Pentasa-peräpuikkoja käytetään haavaisen peräsuolitulehduksen hoitoon.

Pentasa-peräpuikon vaikuttavalla aineella mesalatsiinilla on tulehdusta parantava vaikutus suolistossa. Pentasa-peräpuikot vaikuttavat paikallisesti erityisesti peräsuolella sijaitsevaan tulehtuneeseen kudokseen.

Lääkäri on voinut määrätä lääkevalmistetta eri annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on esitetty. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita sekä lääkepakkauksen päällä olevia ohjeita.

Mesalatsiini, jota Pentasa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muualta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentasaa

Älä käytä Pentasa-peräpuikkoja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen salisylaateille
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pentasa-valmistetta.

- jos sinulla on tai on ollut alentunut maksan tai munuaisten toiminta
- jos olet allerginen sulfasalatsiinille
- jos käytät munuaisten toimintaan mahdollisesti vaikuttavaa lääkitystä
- jos sinulla on keuhkosairaus, erityisesti astma
- jos sinua hoidetaan atsatiopriinia, 6-merkaptopuriinia tai tioguaaniinia sisältävällä valmisteella
- jos sinulla ilmaantuu äkillisesti kramppeja, vatsakipua, kuumetta, kovaa päänsärkyä ja

ihottumaa. Tällaisessa tapauksessa lopeta Pentasan käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Pentasa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tiedot raskaudenaikaisesta käytöstä ovat vähäisiä. Mesalatsiini kulkeutuu äidinmaitoon. Suun kautta otetun mesalatsiinin käytöstä imettävillä naisilla on vain vähän kokemusta. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pentasa-valmisteella ei ole merkityksellistä vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

3. Miten Pentasaa käytetään

Käytä Pentasa-peräpuikkoja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Annostus

Aikuiset: 1 peräpuikko 2 kertaa päivässä 2-4 viikon ajan tai lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Valmisteen käytöstä lapsille on vähän kokemusta ja sen tehosta lapsille on saatavissa vain rajoitetusti tietoa.

Antotapa

Peräpuikot laitetaan peräsuoleen.

Käyttöohjeet

1. Suositellaan käyntiä WC:ssä juuri ennen peräpuikon laittamista.
2. Laita pakkauksessa oleva kertakäyttöinen sormisuoja siihen sormeen, jota käytät peräpuikon asettamisessa paikoilleen. Työnnä peräpuikko peräsuoleen kunnes tuntuu vastusta ja vastus häviää.
3. Jos peräpuikko tulee ulos 10 minuutin sisällä, voit laittaa uuden peräpuikon.
4. Hävitä käytetty sormisuoja.
5. Jos peräpuikon laittaminen tuntuu hankalalta, voit kastella peräpuikon ennen laittoa vedellä, vaseliinilla tai vastaavalla.

Jos käytät enemmän Pentasaa kuin Sinun pitäisi

Ei tietoa yliannostuksesta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Pentasaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi peräpuikon.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Pentasakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): päänsärky, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ihottuma, epämukava tunne peräsuolen alueella, annostelupaikan ärsytys, peräaukon kutina, ulostamisen tarve

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): huimaus, sydänlihaksen- ja sydänpussintulehdus, suurentunut amylaasipitoisuus, haimatulehdus, ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettivaloon (valoherkkyys)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): verenkuvan muutokset (esim. anemia), yliherkkyysreaktio (esim. allerginen rokkoihottuma), lääkekuume, pistely ja tunnottomuus käsissä ja jaloissa (perifeerinen neuropatia), allerginen keuhkorakkulatulehdus, allergiset keuhkoreaktiot (esim. hengenahdistus ja yskä), koko paksusuolen tulehdus, maksan ja munuaisten toiminnan häiriöt, ohimenevä hiustenlähtö, lihas- ja nivelkipu, punoittava ihottuma, virtsan värjäytyminen, ohimenevä sperman siittiöiden niukkuus.

Pentasa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä.

Useimmat edellä mainituista häirtävaikutuksista saattavat liittyä itse sairauteen.

Häirtävaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden häirtävaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Pentasan säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pentasa sisältää

- Vaikuttava aine on mesalatsiini 1 g.
- Muut aineet ovat makrogoli 6000, povidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea ja molemmista päistä pyöristetty peräpuikko, mitat 11 mm x 25 mm.

Pakkaus koko: 28 peräpuikkoa

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

Valmistaja

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
20.11.2017

Bipacksedel: Information till användaren

PENTASA® 1 g suppositorium 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 finns information om följande :

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

Det aktiva ämnet i Pentasa suppositorier är mesalazin som har en inflammations-hämmande verkan i tarmkanalen.

Pentasa suppositorier verkar lokalt särskilt på den inflammerade vävnaden i ändtarmen.
Pentasa suppositorier används vid ulcerativ ändtarmsinflammation.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet med annan dosering än den som är angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

Mesalazin som finns i Pentasa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa

Använd inte Pentasa suppositorier

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot salicylater
- om du har svår lever- eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentasa.

- om du har eller har haft nedsatt lever- och njurfunktion
- om du är allergisk mot sulfasalazin
- om du använder läkemedel som kan påverka njurfunktionen
- om du har lungsjukdom (särskilt astma)
- om du behandlas med preparat som innehåller azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin
- om du får akuta kramper, magont, feber, kraftig huvudvärk och exem. Vid misstanke om de ovannämnda kontakta läkare och avbryt behandlingen.

Andra läkemedel och Pentasa

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Mesalazin passerar över i modersmjölken. Begränsad erfarenhet av användning av mesalazin peroralt (via munnen) hos kvinnor som ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentasa har ingen betydligt effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Pentasa

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

Dosering

Vuxna: 1 suppositorium 2 gånger dagligen under 2-4 veckor eller enligt läkarens ordination.

Det finns lite erfarenhet och bara begränsad mängd av information om preparatets effekt på barn.

Administreringsätt

Suppositoriet skall administreras rektalt (i ändtarmen).

Bruksanvisning

1. Toalettbesök rekommenderas innan du applicerar suppositoriet.
2. Använd engångsfingerskyddet i förpackningen på det fingret du skall applicera suppositoriet med. Applicera suppositoriet i ändtarmen tills du känner resistens och denna försvinner igen.
3. Om suppositoriet glider ut under de första 10 minuterna, kan nytt suppositorium appliceras.
4. Kasta bort det använda fingerskyddet.
5. Om appliceringen av suppositoriet känns obekvämt, kan du fukta suppositoriet före appliceringen med vatten, vaselin eller motsvarande.

Om du har tagit för stor mängd av Pentasa

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pentasa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotek.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): huvudvärk, gasbesvär, diarré, magont, illamående, kräkningar, hudutslag, obekvämt känsla i ändtarmen, irritation på administreringsställe, klåda i ändtarmsmyrningen, avföringskänsla

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): yrsel, hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation, förhöjt amylas, bukspottkörtelninflammation, ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): blodbildsförändringar (t ex anemi), överkänslighetsreaktion (t ex allergiskt exantem), läkemedelsinducerad feber, stickningar och domningar i händer och fötter (perifer neuropati), allergisk inflammation i lungblåsor, allergiska lungreaktioner (t ex andnöd och hosta), inflammation i hela tjocktarmen, påverkan på levern och njurarna, övergående håravfall, muskelsmärta och ledvärk, rodnande eksem, missfärgad urin, övergående minskat antal spermier.

Pentasa suppositorier är i allmänhet väl tolererade.

De flesta av de ovannämnda kan också höra samman med själva sjukdomen.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Pentasa ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket 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 1 g.
- Övriga innehållsämnen är macrogol 6000, povidon , talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Vit eller nästan vit, oval och från båda ändar avrundat suppositorium.
diameter 11 mm x 25 mm

Förpackningsstorlek: 28 suppositorier

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel: 0207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
20.11.2017