

Indlægsseddel: information til brugeren

Pentasa® rektalvæske, suspension (klysma), 1 g mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pentasa rektalvæske.
3. Sådan skal du bruge Pentasa rektalvæske.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentasa rektalvæske er beregnet til indføring i endetarmen.

Pentasa rektalvæske virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarm og endetarm.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge pentasa rektalvæske

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Pentasa rektalvæske:

- hvis du er allergisk over for mesalazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre.
- hvis du har en alvorlig lever- og/eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager denne medicin:

- hvis du er allergisk over for sulfasalazin (risiko for allergi over for salicylater).
- hvis du har eller har haft en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har en sygdom, der kan give dig øget blødningstendens.
- hvis du har et aktivt mavesår (i maven eller tarmen).
- hvis du tager medicin, som kan påvirke nyrefunktionen, f.eks. visse lægemidler mod gigt eller smerter (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), såsom acetylsalicylsyre).
- hvis du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du pludseligt får kramper, mavesmerter, feber, alvorlig hovedpine og udslæt. I så tilfælde skal du stoppe med at bruge Pentasa med det samme.
- Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin

Mesalazin kan forårsage rød-brun misfarvning af urinen efter kontakt med blegemidler indeholdende natriumhypoklorit i toiletvandet. Det drejer sig om en kemisk reaktion mellem mesalazin og blegemidlet og er harmløst.

Vær særlig forsigtig med mesalazin

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktionen eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Mens du er i behandling med denne medicin, vil din læge normalt tage blodprøver og urinprøver for at kontrollere din nyrefunktion, specielt i starten af behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Pentasa rektalvæske

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er særlig vigtigt hvis du tager et af følgende:

- hvis du behandles med azathioprin (bruges efter transplantation eller for at behandle immunsygdomme).
- hvis du behandles med 6-mercaptopurin eller thioguanin (kemoterapi, anvendes til at behandle blodkræft (leukæmi)).
- hvis du er i behandling med medicin, der forhindrer blodet i at størkne (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Erfaringerne med brug af mesalazin under graviditet og amning er begrænsede. Der er rapporteret om blodsygdomme hos nyfødte af mødre, der benyttede dette lægemiddel.

Den nyfødte vil måske udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré. Hvis den nyfødte udvikler diarré, skal amning ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pentasa påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge pentasa rektalvæske

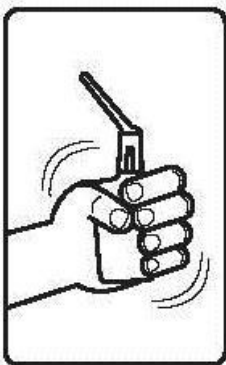
Dosering

Voksne: 1 rektalvæske ved sengetid.

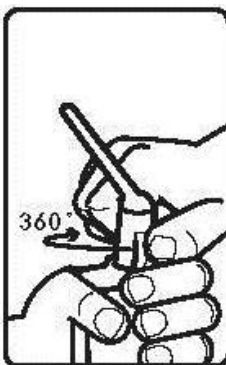
Børn: Der er begrænset erfaring, samt dokumentation af virkning, i forbindelse med behandling af børn. Tal med lægen.

Brugsanvisning:

1. Toiletbesøg anbefales før brug af rektalvæsken. Tag beholderen med rektalvæsken ud af folieposen umiddelbart før brug. Opvarm eventuelt rektalvæsken til kropstemperatur, før du bruger den. Ryst beholderen godt.



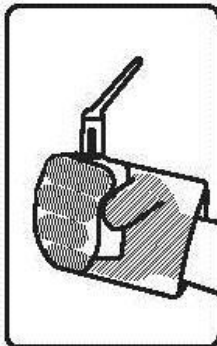
2. Drej spidsen på beholderen en hel omgang med uret for at bryde forseglingen (spidsen skal herefter vende samme vej som før du drejede den). For at lette indføringen, kan du smøre spidsen af beholderen med vaseline.



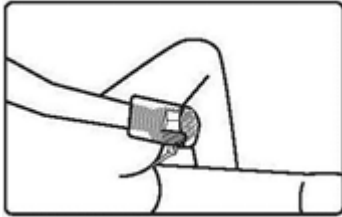
3. Stik hånden ind i en af de plastikposer, som ligger i pakningen.



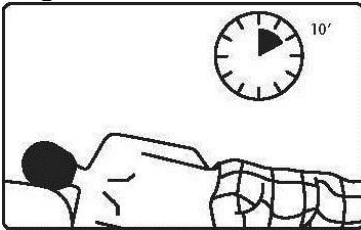
4. Hold beholderen som vist på tegningen.



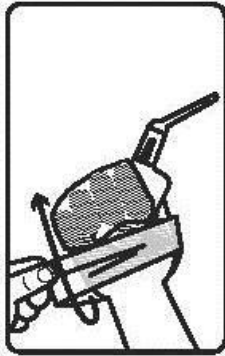
5. Når du skal administrere rektalvæsken så læg dig på venstre side med venstre ben strakt og det højre ben bøjet fremad for at give balance. Før spidsen forsigtigt ind i endetarmen. Tryk på beholderen med et tilstrækkeligt jævnt tryk med hånden, imens den tømmes. Beholderen skal tømmes i løbet af maksimalt 30-40 sekunder.



6. Træk spidsen ud, mens beholderen stadig er sammenpresset, når beholderen er tom.
7. Rektalvæsken skal blive i tarmen. Bliv liggende afslappet i samme stilling som ved indgivelsen i 5-10 minutter, eller indtil en eventuelt afføringstrang er forsvundet.



8. Kræng posen over den tomme beholder. Smid den ud og vask dine hænder.



Efter indføring af Pentasa i endetarmen, kan der opstå kløe, ubehag og afføringstrang.

Det anbefales at beskytte sengelinned og undertøj mod spild, da Pentasa kan plette stoffet. Skulle uheldet ske, læg straks tøjet i blød.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring af eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Pentasa rektalvæske

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere PENTASA rektalvæske, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Pentasa rektalvæske

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der har været meget få indrapporteringer af alvorlige allergiske reaktioner (inklusiv alvorlig hud nedbrydning, der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen). Den allergiske reaktion

kan medføre opsvulmning af ansigtet og hals og/eller besvær med at trække vejret eller med at synke (Quinckes ødem). Hvis dette sker, kontakt da straks din læge eller nærmeste skadestue.

Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer

Følgende almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- diarré
- mavepine
- kvalme
- opkastning
- hovedpine
- udslæt
- øget luftafgang fra tarmen (flatulens)
- anal ubehag og irritation på administrationsstedet, kløe, afføringstrang.

Følgende sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer:

- betændelse i visse dele af hjertet (hjertermuskelbetændelse og hjertesækbetændelse), hvilket kan medføre stakåndethed og smerte i brystet eller hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- betændelse i bugspytkirtlen (symptomer på dette omfatter ryg- og/eller mavesmerter)
- forøget amylase (enzym, som hjælper med at fordøje kulhydrater)
- svimmelhed
- øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

Følgende meget sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- blodmangel og andre blodsygdomme (nedsat mængde af visse blodlegemer, hvilket kan medføre uforklarlig blødning, blå mærker, feber og øm hals)
- leversygdomme (symptomer på dette er gulsot (gulfarvning af huden og/eller øjnene) og/eller nedsat tarmfunktion)
- nyresygdomme (symptomer på dette er blod i urinen, og/eller ødem (opsvulmen på grund af væskeophobning)
- perifer neuropati (en lidelse der påvirker nerverne, således man oplever en dirren og følelsesløshed i hænder og fødder)
- allergiske og fibrotiske lungereaktioner, betændelse i lungerne eller ardannelse i lungerne (symptomer inkluderer hoste, bronkospasme, ubehag i brystet eller smerte ved vejtrækning, vejtrækningsbesvær, blodig og/eller forøget produktion af slim)
- pancolitis (en type inflammatorisk tarmlidelse (IBD), der påvirker hele den indre beklædning af tyktarmen)
- hårtab (vokser ud igen)
- smerte i led og muskler
- betændelse, der kan påvirke andre dele af kroppen, såsom led, hud, nyrer, hjerte osv. (symptomer inkluderer smerte i led, træthed, feber, unormale eller uforklarlige blødninger (f.eks. næseblod), småblødninger i huden, blå mærker (inklusive alvorlige hud erosion der kan påvirke huden som den beskyttende barriere af kroppen)).
- ophobning af væske omkring hjertet (perikardieekssudat), som kan forårsage smerter i eller pres på brystet.
- ændring i urinens farve
- sæd med lavt antal sædceller, også kaldet oligospermi (denne bivirkning er forbigående)
- alvorlig diarre og mavesmerter grundet en allergisk reaktion af medicinen i tarmen
- allergiske reaktioner og feber kan forekomme en gang imellem.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2).

Der har været meget få indrapporteringer af godartet forhøjet hjernetryk (ophobning af væske omkring hjernen) hos unge mennesker i puberteten. Symptomerne inkluderer hovedpine, kvalme, opkast og /eller syns- eller hørelsesforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Pentasa rektalvæske efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Pentasa rektalvæske, suspension, 1 g, indeholder:**

- Aktivt stof: mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, natriummetabisulfit (E223), natriumacetattrihydrat, koncentreret saltsyre og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

7 x 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller

Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Tjekkiet.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023