Indlægsseddel: Information til brugeren

Pentasa®, 500 mg og 1 g, depottabletter
mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 depottabletter
3. Sådan skal du tage Pentasa depottabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentasa depottabletter virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarmen, og mod Crohn's sygdom (sygdom med betændelse i tarmen).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pentasa depottabletter

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

Tag ikke Pentasa depottabletter:
- 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 før du bruger Pentasa depottabletter:
- 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-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), såsom acetylsalicylsyre).
- hvis du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du pludselig får kramper, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge Pentasa.
- 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 depottabletter
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).

Brug af Pentasa depottabletter sammen med mad og drikke
Du kan opløse Pentasa depottabletter i vand eller juice umiddelbart før indtagelse.

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 tage Pentasa depottabletter

Dosering
Betændelse i tyktarmen
Voksne:
Aktiv sygdom: Individuelt. Op til 4 g mesalazin 1 gang dagligt eller fordelt på flere doser.
Vedligeholdelsesdosis: Normal dosis er 2 g mesalazin 1 gang dagligt.

Børn, 6 år og ældre:
Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.

Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.
Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:
Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Crohn's sygdom
Voksne: Individuelt. Op til 4,5 g mesalazin dagligt fordelt på flere doser.

Børn, 6 år og ældre:
Din læge vil beregne barnets dosering. Dosis er individuel og afhænger normalt af barnets vægt. Hvis barnet vejer under 40 kg, vil dosis normalt være halvdelen af en voksendosis. Hvis barnet vejer over 40 kg, vil dosis normalt være en normal voksendosis. Følg lægens anvisning.
Aktiv sygdom: Normalt startes med 30-50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Maksimal dosering er 75 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 4 g.
Vedligeholdelsesdosis: Normalt startes med 15-30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag, fordelt på flere doser. Total daglig dosering bør ikke overskride 2 g.

Ældre:
Dosisnedsættelse er ikke nødvendigt til ældre mennesker.

Kontakt lægen, hvis din Crohn's sygdom ikke bliver bedre i løbet af 6 uger, eller du får det værre, mens du er i langtidsbehandling.

Du må ikke tygge depottabletten. Du kan røre den ud i vand eller juice lige før du tager den. Depottabletten på 500 mg kan også deles. Det er vigtigt, at du tager depottabletterne regelmæssigt og uden at springe en dosis over for at få den bedste virkning.

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

Hvis du har taget for meget Pentasa, depottabletter
Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Pentasa depottabletter, end der står i denne information, eller end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Pentasa depottabletter
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den normale dosering.

Hvis du holder op med at bruge Pentasa depottabletter
Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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).

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

- betændelse i visse dele af hjertet (hjertemuskelbetændelse 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 10.000personer:

- 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 (symptommer 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 vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, 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 (inklusiv 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 brystetændring 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 hørelsesforstyrelser.

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.
Brug ikke Pentasa depottabletter 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 depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon, ethylcellulose, magnesiumstearat, talcum og mikrokrystallinsk cellulose.

Udseende og pakningstørrelse
500 mg: Pentasa depottabletter er lysegrå til lysebrune, spættede, runde tabletter. Delekærv og prægning: 500 mg på den ene side og Pentasa på den anden side.
1 g: Pentasa depottabletter er lysegrå til lysebrune, spættede, ovale tabletter. Prægning på begge sider: Pentasa.

Pakningsstørrelser:
500 mg: 1 x 100 og 3 x 100 tabletter.
1 g: 6 x 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:
Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller:
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023