

Bipacksedel: Information till användaren

Pentasa 1 g rektalsuspension 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

Pentasa används för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar i änd- och tjocktarmen (ulcerös kolit, proktit och proktosigmoidit).

Vid dessa sjukdomar blir tarmens insida inflammerad och utvecklar små sår som kan blöda. Pentasa minskar inflammationen och de smärtsamma symtomen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentasa

Använd inte Pentasa

- om du är allergisk mot mesalazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra salicylater, t ex acetylsalicylsyra
- om du lider av svår lever- eller njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pentasa:

- om du är allergisk mot sulfasalazin (risk för allergi mot salicylater)
- om du har eller tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- om du har en lungsjukdom (särskilt astma)
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin

Om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen, kontakta din läkare omedelbart.

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypoklorit-blekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Var särskilt försiktig med mesalazin:

Allvarliga hudreaktioner, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband

med mesalazinbehandling. Sluta använda Pentasa och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Njurstenar kan bildas vid användning av mesalazin. Symtomen kan bland annat vara smärta i sidorna av buken och blod i urinen. Se till att dricka tillräckligt med vätska under behandlingen med mesalazin.

När du behandlas med detta läkemedel, kommer din läkare vanligtvis be dig att lämna blod- och urinprov för att kontrollera din njurfunktion, speciellt i början av behandlingen.

Andra läkemedel och Pentasa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande:

- vissa läkemedel som kan påverka njurarnas funktion, såsom NSAID-preparat (vissa smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel) och acetylsalicylsyra
- azatioprin (används efter transplantationer eller för att behandla autoimmuna sjukdomar)
- 6-merkaptopurin eller tioguanin (cellgift, används för att behandla leukemi)
- Warfarin (blodförtunnande läkemedel)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning

Det aktiva innehållsämnet i Pentasa passerar över i modersmjölk. Nyfödda barn kan råka ut för överkänslighetsreaktioner såsom diarré. Om det ammade barnet utvecklar diarré ska amningen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentasa har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Pentasa

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

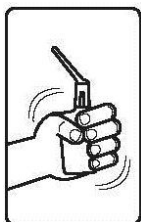
Vanlig dos är 1 g (100 ml) vid sänggåendet. Dosen bör hållas kvar i tarmen helst 8 timmar.

Användning för barn och ungdomar

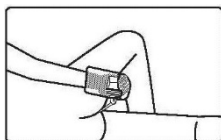
Det finns endast liten erfarenhet och begränsad dokumentation beträffande användning till barn och ungdomar.

Bruksanvisning

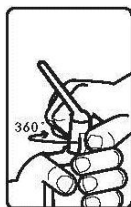
Observera! Det rekommenderas att skydda sänglinnet och underkläder från spill eftersom Pentasa rektalsuspension kan missfärga tyg och toalettstol. Om du av en olyckshändelse spiller på tyget, lägg det genast i blöt.



1. Öppna foliepåsen precis före användning, ta ut plastbehållaren och skaka den väl.



5. För att administrera rektalsuspensionen, ligg på vänster sida med det vänstra benet utsträckt och det högra benet böjt framåt för att få balans. För försiktigt in spetsen i ändtarmen. Tryck hårt och jämnt om behållaren för att få ut vätskan. Behållarens innehåll ska tömmas under maximalt 30-40 sekunder. OBS! Vid otillräckligt tryck kan behållarens spets sätta igen.



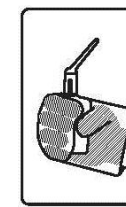
2. För att bryta förseglingen, vrid spetsen på behållaren ett varv medsols (spetsen står då i samma läge som före vridning).
6. Då behållaren är tom, dra tillbaka spetsen med behållaren fortfarande sammanpressad.



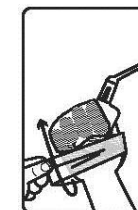
3. Placera handen i en av de medföljande plastpåsar.



7. Ligg kvar i samma ställning 5-10 minuter eller tills känslan av att inte kunna hålla kvar suspensionen försvunnit.



4. Fatta tag om behållaren såsom bilden visar.



8. Dra påsen över behållaren innan den kastas.

Om du har använt 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pentasa

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det och ta sedan nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Pentasa om du får något av följande:

- Plötsliga magkramper, magsmärtor, feber, kraftig huvudvärk och hudutslag (överkänslighetsreaktion mot läkemedlet).
- Allvarliga hudförändringar eller hudutslag, rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen, utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, feber och ibland blodtrycksfall (Quinckes ödem eller anafylaktisk reaktion).
- Kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni).

Pentasa kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré
- magont
- illamående
- kräkningar
- utspänd buk
- huvudvärk
- hudutslag
- gasbesvär
- lokala reaktioner som klåda, ändtarmsbesvär och smärtsamma trängningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hjärtmuskel- och hjärtsäcksinflammation (myokardit och perikardit) vilket kan orsaka andfåddhet och bröstsmärtor eller hjärtklappning
- inflammation i bukspottkörteln (symtomen inkluderar rygg- och/eller magsmärtor)
- yrsel
- ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- blodbrist och andra blodbildsförändringar (minskat antal av vissa blodceller vilket kan orsaka blödning, blåmärken, feber och halsont)
- läkemedelsreaktion som kan yttra sig som feber, hudutslag, förändrad blodbild, förstörade lymfkörtlar och påverkan på inre organ (DRESS-syndrom)
- leversjukdomar (med symtom som gulsot (guldfärgning av hud och/eller ögon) och/eller långsamma tarmrörelser)
- njursjukdomar (med symtom som blod i urinen, och/eller ödem (svullnad som orsakas av att vatten samlas i kroppen))
- perifer neuropati (ett tillstånd som påverkar nerver i händer och fötter med symtom som stickningar och domningar)
- allergiska lungreaktioner, inflammation i lungsäcken eller ärrvävnad i lungan (med symtom som hosta, kramp i luftrören, obehag eller smärta vid andning, andningssvårigheter och blodiga och/eller omfattande upphostningar)
- håravfall (upphör efter avslutad behandling)
- muskel- och ledvärk
- inflammation som kan påverka olika delar av kroppen såsom leder, hud, njurar, hjärta osv (symtom som smärta i leder, trötthet, feber, onormal eller oförklarlig blödning (framförallt näsblod), blåmärken, lilafärgning av huden (inklusive svåra ytliga sår och blåsor som kan påverka huden som skyddsbarriär av kroppen))
- ackumulering av vätska runt hjärtat (utgjutning i hjärtsäcken) som kan orsaka smärta eller tryck över bröstet
- övergående minskat antal spermier (upphör efter avslutad behandling)
- svår diarré och magsmärta på grund av en allergisk reaktion i magtarmkanalen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njurstenar och smärta från njurarna (se även avsnitt 2)
- missfärgad urin (se även avsnitt 2)

Flera av de ovannämnda biverkningarna kan bero på sjukdomen i sig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Pentasa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får inte frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innehållet i förpackningen ska användas omedelbart efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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. Varje plastflaska med 100 ml innehåller 1 g mesalazin
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriummetabisulfit (E223), natriumacetattrihydrat, renat vatten, koncentrerad saltsyra.

Förpackningsstorlek:

Plastflaskor 7x100 ml (7x1 g aktiv substans)

Klar polyetenflaska med rektalspets förpackad i en aluminiumfoliepåse.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare

Ferring-Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice vid Prag

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-17.