

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Pentasa, 1 g suposiidid Mesalasiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Pentasa 1 g suposiidid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pentasa 1g suposiitide kasutamist
3. Kuidas Pentasa 1 g suposiite kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pentasa 1 g suposiite säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pentasa 1 g suposiidid ja milleks seda kasutatakse

Pentasa 1 g suposiidid on spetsiifilise põletikuvastase toimega ravim, mis toimib sooleseina. Pentasa 1 g suposiidid toimivad spetsiifiliselt pärasooles olevasse põletikulisse sidekoesse.

Näidustus: Haavandilise pärasoolepõletiku (proktiidi) ravi.

2. Mida on vaja teada enne Pentasa 1 g suposiitide kasutamist

Ärge kasutage Pentasa 1 g suposiite

- kui te olete ülitundlik (allergiline) mesalasiini või Pentasa mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on raske maksa või neerukahjustus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Pentasa 1 g suposiidid

- kui te olete allergiline sulfasalasiini suhtes (enamik patsiente, kellel esineb ülitundlikkus või talumatus sulfasalasiini suhtes, saavad Pentasa suposiite kasutada). Siiski soovitatakse olla ettevaatlik ravidest sulfasalasiinile ülitundlike patsiente (oht salitsülaatide allergia tekkele). Ravi tuleb katkestada viivitamatult, kui tekivad ägeda talumatuse reaktsioonid nagu maokrambid, kõhuvalu, palavik, tugev peavalu ja lööve.
- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni kahjustus, allergia või kopsuhaigus (astma). Kui ravi ajal tekib neerufunktsiooni häire, tuleb kahtlustada mesalasiini neerutoksilist toimet. Ravi ajal (eriti ravi algul) tuleb regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni (kreatiniini sisaldus seerumis). Selleks tehakse vere- ja uriinianalüüse.
- harva võivad tekkida südamepoolsed ülitundlikkusreaktsioonid (südamelihase ja südant ümbritseva pauna põletik) ning rasked vereloomehäired, mille korral tuleb mesalasiinravi lõpetada. Nende kõrvaltoimete tekkides tuleb koheselt konsulteerida arstiga ja ravi lõpetada.
- kui te kasutate teisi ravimeid, mis võivad mõjutada neerufunktsiooni, nt asatiopriin.
- kui te kasutate samal ajal asatiopriini või 6-merkaptopuriini võib suurened risk vere häirete (vererakkude muutus) tekkeks. Nende kõrvaltoimete kahtlusel või ilmnemisel tuleb mesalasiinravi lõpetada.

Muud ravimid ja Pentasa 1 g suposiidid

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Pentasa ja asatiopriini või 6-merkaptopuriini või tioguaaniini koostoimel on mitmetes uuringutes ilmnunud kõrgeenenud müelosupressiivne toime. Soovitatav on vere valgeliblede regulaarne analüüs ning tiopuriinide annuse vastav kohandamine.

Piiratud andmete alusel vähendab mesalasiin varfariini antikoagulaatiivset toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kliinilisi kogemusi on vähe. Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei oma toimet.

3. Kuidas Pentasa 1 g suposiite kasutada

Kasutage Pentasa 1 g suposiite alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavaline annus on täiskasvanutele: 1 suposiit pärasoolde 1...2 korda ööpäevas või vastavalt arsti ettekirjutusele.

Sool tuleks soovitatavalt enne suposiidi kasutamist tühjendada.

Kasutamise hõlbustamiseks ja hügieenikaalutlusel on pakendis sõrmekaitsed. Igal manustamiskorral kasutage ühte kaitset sellel sõrmel, millega sisestate suposiidi pärasoolde. Sõrmekaitsed on ühekordseks kasutamiseks.

Suposiitide efektiivse kasutamise kohta lastel on ainult piiratud koguses andmeid.

Kui teil on tunne, et Pentasa toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Pentasa 1 g suposiite rohkem kui ette nähtud

Pentasa üleannustamise kohta on vähe andmeid. Mürgistuse korral puudub spetsiifiline antidoot ning ravi on sümptomaatiline ja toetav.

Võimaliku üleannustamise korral tuleb patsient paigutada haiglasse, ravi on sümptomaatiline, vajalik on põhjalik neerufunktsiooni jälgimine.

Kui te unustate Pentasa 1 g suposiite kasutada

Kui te olete unustanud ühe suposiidi manustada või olete selle mingil muul põhjusel vahele jätnud, jätkake ravi vastavalt ettekirjutusele.

Kui te olete jätnud mitu suposiiti manustamata, tuleb ravi jätkata aga niipea kui võimalik ning arstiga konsulteerida.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Pentasa põhjustada kõrvaltoimeid.

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, peavalu, oksendamine ja nahalööbed. Aeg-ajalt võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid ja ravimist tingitud palavik. Rektaalsel kasutamisel võivad tekkida sügelus, ebamugavustunne ja roojapakitsus.

Kliinilistel uuringutel ja turuletulekujärgsetel andmetel põhinev kõrvaltoimete esinemissagedus:

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Sage (1...10%) | Närvisüsteemi häired: | peavalu |
| | Seedetrakti häired: | kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine |
| | Naha ja nahaaluskoe kahjustused: | lööve, sh nõgestõbi, erütematoosne lööve |
| | Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: | ebamugavustunne pärasooles, manustamiskoha ärritus, sügelus, pakitsus |
| Harv (0,01...0,1%) | Südamehäired: | südamelihase* ja südant ümbritseva pauna põletik* |
| | Seedetrakti häired: | amülaasi aktiivsuse suurenemine, äge kõhunäärmpõletik*, kõhupuhitus |
| | Närvisüsteemi häired: | pearinglus |
| | Naha ja nahaaluskoe kahjustused: | Suurenenud naha tundlikkus päikese ja UV-kiirguse suhtes (valgustundlikkus)** |
| Väga harv (alla 0,01%) | Naha ja nahaaluskoe kahjustused: | juuste väljalangemine, allergiline dermatiit, multiformne erütem, Stevensi- Johnsoni sündroom (SJS) |
| | Maksa ja sapiteede häired: | transaminaaside aktiivsuse, kolestaatiliste näitajate (nt alkaalne fosfataas, gammaglutamüültransferaas ja bilirubiin) suurenemine, hepatotoksilisus (sh maksapõletik*, kolestaatiline hepatiit, tsirroos, maksapuudulikkus) |
| | Neerude ja kuseteede häired: | neerufunktsiooni kahjustus (sh äge ja krooniline interstitsiaalne neerupõletik*, nefrootiline sündroom, neerupuudulikkus), uriini peetus |
| | Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: | allergilised sidekoestumist tekitavad kopsureaktsioonid (sh hingamisraskused, köha, bronhospasm, allergiline alveoliit, pulmonaalne eosinofiilia, kopsu infiltratsioon, pneumoniit) |
| | Lihaskoe ja liigeskoe kahjustused: | lihaskoe - ja liigesvalu, luupusele sarnane sündroom (süsteemne erütematoosne luupus) |
| | Vere ja lümfisüsteemi häired: | muutused vererakkude hulgas (aneemia, aplastiline aneemia, agranulotsütoos, neutropeenia, leukopeenia ehk valgeliblede vähesus (sh granulotsütopeenia), pantsütopeenia, trombotsütopeenia ehk trombotsütide vähesus, eosinofiilia (allergilise reaktsiooni osana) |
| | Närvisüsteemi häired: | perifeerne neuropaatia |
| | Reproduktiivse süsteemi ja rindäärme häired: | seemnerakkude vähesus spermas (pöörduv) |
| | Immuunsüsteemi häired: | kogu jämesoole põletik; |
| | Immuunsüsteemi häired: | ülitundlikkusreaktsioon, sh anafülaktiline reaktsioon, ravimi reaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) |

| | | |
|--|--|--------------|
| | Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: | ravimpalavik |
|--|--|--------------|

* Mesalasiinist põhjustatud südamelihase- ja südant ümbritseva pauna põletiku, kõhunäärme põletiku, neerupõletiku ja maksapõletiku tekkemehhanism ei ole teada, kuid see võib olla allergilise päritoluga.

** Valgustundlikkus: raskematest reaktsioonidest on teatatud patsientidel, kellel on olemasolev nahahaigus, näiteks atoopiline dermatiit ehk atoopiline ekseem.

On oluline teada, et mitmed eelnimetatud häiretest võivad olla iseloomulikud ka põletikulisele soolehaigusele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas Pentasa 1 g suposiite säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pentasa 1 g suposiit sisaldab

- Toimeaine on mesalasiin. 1 suposiit sisaldab toimeainena 1 g mesalasiini.
- Abiained: povidoon, makrogool 6000, magneesiumstearaat, talk.

Pakendis: 28 ravimküünalt ja 28 sõrmekaitset.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootja:

Ferring A/S
Indertofte 10, DK-2720 Vanløse
Taani

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.