

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Pentasa 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pentasa võtmist
3. Kuidas Pentasa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pentasa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pentasa ja milleks seda kasutatakse

Pentasa on spetsiifilise põletikuvastase toimega ravim, mis toimib sooleseina põletikulisse sidekoesse.

Pentasa't kasutatakse haavandilise koliidi (jämesoolepõletik) ägenemise raviks ja säilitusraviks ning Crohni tõve (krooniline soolepõletik teatud soole osas) ägenemise raviks.

2. Mida on vaja teada enne Pentasa võtmist

Pentasa tablette ei tohi võtta

- kui te olete mesalasiini, salitsülaatide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksa- või neerukahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pentasa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete allergiline sulfasalasiini suhtes. Sellisel juhul on vajalik hoolikas arstlik jälgimine ravi alustamisel (enamik patsiente, kellel esineb ülitundlikkus või talumatus sulfasalasiini suhtes, saavad Pentasa tablette kasutada). Siiski soovitatakse olla ettevaatlik ravides sulfasalasiinile ülitundlikke patsiente (oht salitsülaatidele allergia tekkeks). 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 teile vere- ja uriinianalüüse.
- harva võivad tekkida südamepoolsed häired (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.
- Mesalasiini kasutamisel võivad tekkida neerukivid. Sümptomid võivad olla kõhuvalu külgedel ja veri uriinis. Jooge mesalasiinravi ajal piisavalt vett.
- kui teil on varem pärast mesalasiini kasutamist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

Muud ravimid ja Pentasa

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 ilmnenud kõrgeenenud müelosupressiivne toime. Soovitav on vere valgeliblede regulaarne analüüs ning tiopuriinide annuse vastav kohandamine.

Piiratud andmete alusel vähendab mesalasiin varfariini antikoagulaatiivset toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

Pentasa tablette tuleb raseduse ajal kasutada ettevaatlikult ja range arstliku järelevalve all.

Mesalasiin eritub rinnapiima, kontsentratsioon rinnapiimas on väiksem kui veres, kuid metaboliidi (atsetüülmisalasiin) kontsentratsioon on sarnane või suurem. Mesalasiini suukaudse kasutamise kohta imetavatel naistel on kogemused piiratud. Puuduvad kontrollitud uuringud Pentasa kasutamisest rinnaga toitmise perioodil. Ülitundlikkusreaktsioonide (nt kõhulahtisus) teket ei saa imikutel välistada. Imetamine tuleb lõpetada kui lapsel ilmneb kõhulahtisus.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei oma toimet.

3. Kuidas Pentasa't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Haavandiline jämesoolepõletik (koliit)

Ägenemise ravi: täiskasvanutele 4 g ööpäevas, ühekordse annusena või osadeks jagatuna (nt 1 g 4 korda ööpäevas).

Säilitusravi: täiskasvanutele 2 g ööpäevas ühekordse annusena.

Crohni tõbi

Ägenemise ravi: täiskasvanutele 4 g ööpäevas, osadeks jagatuna (nt 1 g 4 korda ööpäevas).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed alates 6. eluaastast ja vanemad

Vajalik annus lapsele arvutatakse arsti poolt ning sõltub lapse kehakaalust. Üldiselt on soovitatav manustada lastele kehakaaluga kuni 40 kg pool täiskasvanu annusest ning lastele kehakaaluga üle 40 kg täiskasvanu tavaline annus.

Kasutamisyjuhend

Pentasa tabletti ei tohi närida. Sissevõtmise lihtsustamiseks võib tablette poolitada või lahustada vee või mahlaga vahetult enne sissevõtmist.

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

Kui te võtate Pentasa tablette 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 ning vajalik on põhjalik neerufunktsiooni jälgimine.

Kui te unustate Pentasa tablette võtta

Kui te olete unustanud ühe annuse võtta või olete selle mingil muul põhjusel vahele jätnud, võtke need kohe kui see teile meenub või koos järgmise annusega.

Kui te olete vahele jätnud mitu annust, tuleb ravi jätkata nagu ette nähtud niipea kui võimalik ning arstiga konsulteerida.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Pentasa põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja/või gripilaadsed sümptomid.

Kliinilistel uuringutel ja turuletulekujärgsetel andmetel põhinev kõrvaltoimete esinemissagedus:

Sage (1...10%)	Närvisüsteemi häired:	peavalu
	Seedetrakti häired:	kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus/gaasid
	Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	lööve, sh nõgestõbi, erütematoosne lööve
Harv (0,01...0,1%)	Südame häired:	südamelihase* ja südant ümbritseva pauna põletik*
	Seedetrakti häired:	amülaasi aktiivsuse suurenemine, äge kõhunäärmepõletik*
	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 erüteem
	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 värvuse muutus
	Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:	allergilised ja sidekoestumist tekitavad kopsureaktsioonid (sh hingamisraskused, köha, bronhospasm, allergiline alveoliit, pulmonaalne eosinofiilia, kopsu infiltratsioon, pneumoniit)
	Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:	lihase- ja liigesvalu, luupuse 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 trombotsüütide vähesus, eosinofiilia (allergilise reaktsiooni osana))
	Närvisüsteemi häired:	perifeerne neuropaatia
	Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:	seemnerakkude vähesus spermas (pöörduv)
	Seedetrakti häired:	kogu jämesoole põletik;
	Immuunsüsteemi häired:	ülitundlikkusreaktsioon, sh anafülaktiline reaktsioon, ravimi reaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:	ravimpalavik	
Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Neerude ja kuseteede häired:	neerukivid ja kaasnev neeruvaalu (vt ka lõik 2)
	Teadmata	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)

* Mesalasiinist põhjustatud südamelihase- ja südant ümbritseva pauna põletiku, kõhunäärmepõletiku, 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.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pentasa't säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pentasa tablett sisaldab

- Toimeaine on mesalasiin.
- Abiained on povidoon, etüütselluloos, magneesiumstearaat, talk, mikrokristalliline tselluloos.

Pakendis on 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Saksamaa

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.