

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Pentasa 1 g, toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid Pentasa 2 g, toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid 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 ja Pentasa 2 g toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g võtmist
3. Kuidas ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g ja milleks seda kasutatakse**

Spetsiifilise põletikuvastase toimega ravim, mis toimib sooleseina põletikulisse sidekoesse.

Ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g kasutatakse haavandilise koliidi (jämesoolepõletik) ägenemise raviks ja säilitusraviks ning Crohn'i tõve (krooniline soolepõletik teatud soole osas) ägenemise raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne ravimi Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g võtmist**

##### **Ärge võtke ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) mesalasiini, salitsülaatide või ravimi Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on raske maksa- või neerukahjustus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pentasa 1 g või Pentasa 2 g võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete allergiline sulfasalasiini suhtes (enamik patsiente, kellel esineb ülitundlikkus või talumatuse sulfasalasiini suhtes, saavad ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g kasutada). Siiski soovitatakse olla ettevaatlik ravides sulfasalasiinile ülitundlikke patsiente (oht salitsülaatidele allergia tekkes). 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 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 suurenda risk vere häirete (vererakkude muutus) tekkeks. Nende kõrvaltoimete kahtlusel või ilmnemisel tuleb mesalasiinravi lõpetada.

### **Muud ravimid ja Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g**

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 valgeliiblede regulaarne analüüs ning tiopuriinide annuse vastav kohandamine.

Piiratud andmete alusel vähendab mesalasiin varfariini antikoagulatiivset toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g 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 ravimi Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g 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 ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g 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.

Säilitusravi: täiskasvanutele 2 g ööpäevas ühekordse annusena.

##### Crohni tõbi

Ägenemise ravi: täiskasvanutele 4 g ööpäevas, osadeks jagatuna.

### **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.

### **Kasutamishüvendid**

Toimeainet prolongeeritult vabastavaid graanuleid ei tohi närida. Kotikese sisu valada keele peale ning seejärel peale juua natuke vett või mahla.

Kui teil on tunne, et ravimi Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g 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 ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g võtta**

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

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g 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.

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, 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, 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 värvuse muutus
	Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:	allergilised ja sidekoestumist tekitavad kopsureaktsioonid (sh hingamisraskused, köha, bronhospasm, allergiline alveoliit, pulmonaalne eosinofiilia, kopsu infiltratsioon, pneumoniit)
	Lihaskoe ja liigese kahjustused:	lihaskoe - ja liigesevalu, 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 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

\* 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.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage ravimit Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.  
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g sisaldab

- Toimeaine on mesalasiin. 1 kotike toimeainet prolongeeritult vabastavate graanulitega sisaldab 1 g või 2 g mesalasiini.
- Abiained: etüültselluloos, povidoon.

### Kuidas Pentasa 1 g ja Pentasa 2 g välja näeb ja pakendi sisu

Valkjashallid kuni kahvatu-valkjaspriinid graanulid.  
Alumiiniumfooliumist üheannuseline pakend.

Pentasa 1 g pakendis 50, 100, 120 või 150 kotikest.

Pentasa 2 g 10, 60 või 120 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH

Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

Tootja  
Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.**