

KULLANMA TALİMATI

PENTASA 1 g uzatılmış salımlı granül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, 1 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etilselüloz, povidon.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PENTASA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTASA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTASA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENTASA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTASA nedir ve ne için kullanılır?

PENTASA, uzatılmış salımlı granül formunda üretilmektedir. Granüller grimsi beyaz ile soluk kahverengimsi beyaz renktedir.

Granüller sıkı kapatılmış polyester/alüminyum/LD polietilen saşelere doldurulur. Her bir kutuda, kullanma talimatı ile birlikte 50 saşe bulunur.

PENTASA'nın etkin maddesi olan mesalazin, intestinal antiinflamatuvar ajanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç grubu bağırsak içindeki iltihabı giderici (antiinflamatuvar) etkiye sahiptir.

Klinik çalışmalarda mesalazinin etkisini kan dolaşımına geçerek değil, sadece barsak üzerinde yerel olarak gösterdiği bulunmuştur.

PENTASA, ülseratif kolit ve Crohn hastalığı tedavisi için kullanılır. Bu hastalıklar iltihabi nitelikte bağırsak hastalıklarıdır.

2. PENTASA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTASA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mesalazine veya PENTASA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya salisilatlarla karşı alerjik (aşırı duyarlılık) durumunuz varsa,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa.

PENTASA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sulfasalazine karşı alerji veya hassasiyet gösteren bir bünyeniz varsa, mesalazin ile çok büyük bir olasılıkla bu hassasiyet görülmeyecektir. Ancak sulfasalazine karşı alerjiniz varsa PENTASA kullanırken dikkatli olmalısınız (salisilatlarla karşı alerji riski); Ani olarak ortaya çıkan belirtilere tahammülsüzlük örneğin kramplar, karın ağrısı, ateş, ciddi baş ağrısı ve döküntü durumunda tedavi hemen kesilmelidir;
- Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa dikkatli olmalısınız;
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa PENTASA kullanımı tavsiye edilmemektedir; böyle bir durumda doktorunuz bazı böbrek testleri yapmayı düşünebilir. Mesalazinin böbreklere zarar verici etkisi ortaya çıkabilir. Non-steroid antienflamatuar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ve azatioprin gibi böbreklere zarar verici etkisi olduğu bilinen diğer ilaçlar ile birlikte kullanımda, böbrek reaksiyonu görülme riski artar.
- Özellikle astım gibi akciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

Mesalazin ile çok nadiren kalp aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp kasında ve ve kalbin dış zarında) iltihap ve kan hücrelerini ilgilendiren hastalıklar bildirilmiştir. Azatioprin veya 6-merkaptopurin alan hastalarda birlikte mesalazin kullanılması, kan hastalığı riskini arttırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PENTASA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PENTASA yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENTASA hamilelik sırasında, doktorun görüşüne bağlı olarak, muhtemel yararları muhtemel zararlarından fazla ise kullanılmalıdır. PENTASA ile tedavi edilen annelerin bebeklerinde bazı kan hastalıkları (kandaki tüm hücrelerde azalma, akyuvarlarda azalma, kan pulcuklarında azalma, kansızlık) görülmüştür.

Tek bir vakada hamilelik esnasında uzun süre yüksek doz mesalazin kullanımından sonra yenidoğanda böbrek yetmezliği bildirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENTASA emzirme döneminde, doktorunuzun görüşüne bağlı olarak, muhtemel yararları muhtemel zararlarından fazla ise kullanılmalıdır. Kullanılması durumunda bebekte ishal gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PENTASA araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PENTASA ile azatioprin veya 6-merkaptopürinin veya tiyoguanin birlikte tedavisi birçok çalışmada kemik iliği baskılaması (miyelosüpresyon) etkisinin sıklığını arttırmakta ve etkileşim olduğu görülmektedir. Bununla birlikte mekanizmanın ardındaki etkileşim tam olarak belirli değildir. Akyuvar sayımının düzenli takip edilmesi önerilmektedir ve tiopürinlerin dozaj rejimi buna göre ayarlanmalıdır.

Mesalazinin varfarinin (kalp ve damar sisteminde pıhtılaşmaya karşı kullanılan bir ilaç) kan sulandırıcı etkisini düşürdüğü konusunda çok az kanıt bulunmaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PENTASA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PENTASA'yı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Ülseratif kolit

Aktif hastalığın tedavisinde:

Erişkinler:

Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde 4 g'a kadar bölünmüş dozlar halinde uygulanır.

Çocuklar (6 yaş ve üzerindeki):

Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde kg başına 30 – 50 mg ile başlayan bölünmüş dozlar halinde tavsiye edilir. Günde maksimum doz kg başına 75 mg, bölünmüş dozlar şeklinde tavsiye edilir. Toplam doz günde 4 g'ı aşmamalıdır (maksimum erişkin doz).

Devam tedavisinde:

Erişkinler:

Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde tek doz 2 g mesalazin tavsiye edilir. Bu doz bölünmüş dozlar halinde de alınabilir.

Çocuklar (6 yaş ve üzerindeki):

Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde kg başına 15 – 30 mg mesalazin ile başlayan bireysel dozaj bölünmüş dozlar halinde tavsiye edilir. Toplam doz günde 2 g'ı aşmamalıdır (önerilen erişkin doz).

Genel olarak erişkin dozunun yarısı 40 kg ağırlığına kadar olan çocuklara ve normal erişkin dozu da 40 kg üzerindeki çocuklara verilebilir.

Crohn Hastalığı

Aktif hastalığın tedavisinde:

Erişkinler: Günde 4 g'a kadar, bölünmüş dozlar halinde dozaj bireye göre belirlenerek uygulanır.

Çocuklar (6 yaş ve üzerindeki): Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde kg başına 30 – 50 mg mesalazin ile başlayan bireysel dozaj bölünmüş dozlar halinde tavsiye edilir. Maksimum doz: Günde kg başına 75 mg bölünmüş dozlar halindedir. Toplam doz günde 4 g'ı aşmamalıdır (önerilen erişkin doz).

Devam tedavisinde:

Erişkinler: Günde 4 g'a kadar, bölünmüş dozlar halinde dozaj bireye göre belirlenerek uygulanır.

Çocuklar: Dozaj bireye göre belirlenmelidir. Bunun için, günde kg başına 15 – 30 mg mesalazin ile başlayan bireysel dozaj bölünmüş dozlar halinde tavsiye edilir. Toplam doz günde 4 g'ı aşmamalıdır (önerilen erişkin doz).

Genel olarak erişkin dozunun yarısı 40 kg ağırlığına kadar olan çocuklara ve normal erişkin dozu da 40 kg üzerindeki çocuklara verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Uzatılmış salımlı granüller çiğnenmemelidir. Saşe içindeki toz dil üstüne boşaltılıp bir miktar su veya meyva suyuyla yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı :Veri yoktur.

Çocuklarda kullanımı: 6 - 18 yaş arasındaki çocuklar için sınırlı veri bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: PENTASA ağır karaciğer ya da böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer PENTASA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTASA kullandıysanız:

PENTASA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENTASA kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse veya yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PENTASA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PENTASA kullanmayı bıraktığınızda bağırsağınızdaki hastalığın belirtileri şiddetlenecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PENTASA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik çalışmalarda en fazla görülen istenmeyen etkiler ishal, bulantı, karın ağrısı, baş ağrısı, kusma ve döküntü olmuştur. Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve ilaca bağlı ateş zaman zaman görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü (Kurdeşen, deri döküntüsü dahil)

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Kalp kasında ve kalbin dış zarında iltihap*
- Kan ve veya idrarda nişasta sindiriminde rol oynayan bir madde olan amilazın artışı
- Karın boşluğunda yer alıp sindirimde rol oynayan bir organ olan pankreasın ani iltihabı*
- Şişkinlik (midede çok fazla gaz birikmesi)

Çok seyrek:

- Kanda eozinofil adındaki hücrelerde artış (alerjik reaksiyonlar ile ilişkili olarak)
- Kan sayımında değişiklik, kansızlık (alyuvarlarda azalma/anemi), akyuvarlarda azalma
- Kan pulcuklarında azalma, granülositlerde aşırı derecede azalma, kandaki tüm hücrelerde azalma
- Pankolit (Kalın barsağın tamamının iltihabi durumu)
- Çevresel sinirlerin işlevlerinde bozukluk, ergenlerde iyi huylu kafa içi basınç artışı
- Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları (nefes darlığı, öksürük, solunum yollarında daralmalar, alerjik akciğer kesecikleri iltihabı, akciğerlerde eozinofil hücrelerinin (alerji hücreleri) çoğalması, doku içi akciğer hastalığı, akciğerlerde bulunması gerekenden daha fazla hücre ve madde sızıntısı, akciğer iltihabı dahil)

- Karaciğer enzimleri, kolestaz (oniki parmak bağırsağına yetersiz miktarda safra ulaşmasıyla ilişkili belirti) göstergesi değerleri ve safra maddesi (bilirubin) artışı, karaciğerin harabiyeti (karaciğer iltihabı*, siroz, karaciğer yetmezliği dahil)
- Geçici saç dökülmesi, Quincke ödemi (cilt altı doku ödemi)
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Lupus hastalığı benzeri reaksiyonlar (ayrı, tek bildirimler şeklinde)
- Anormal böbrek işlevleri (ani ve kronik böbrek iltihabı*, nefrotik sendrom, böbrek yetmezliği dahil)
- İdrar renginde değişiklik
- Sperm sayısının azalması (geri dönüşlü)

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Ateş

(*) Mesalazine bağlı olarak görülen bu istenmeyen etkilerin oluşum mekanizması bilinmemektedir. Ancak bunların alerjiye bağlı olabileceği düşünülmektedir.

Yukarıda belirtilen bozuklukların bazıları iltihabi bağırsak hastalıklarının bizzat kendi belirtileri de olabilmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PENTASA'nın Saklanması

PENTASA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENTASA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENTASA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No.255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74

Üretim Yeri:

Ferring International Center SA
Chemin de la Vergognausaz 50
1162 St-Prex
İsviçre

Bu kullanma talimatı 31/03/2014 tarihinde onaylanmıştır.