KULLANMA TALİMATI

PENTASA 1 g supozituvar

Makat yoluyla kullanılan fitil (supozituvar)

- ***Etkin madde:*** Her bir supozituvar 1 g mesalazin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Magnezyum stearat, talk, povidon, makrogol 6000 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTASA Supozituvar nedir ve ne için kullanılır?

PENTASA, salisilatlar olarak bilinen ilaç grubundan olan mesalazin etkin maddesi içerir. PENTASA, bağırsak iltihabını giderici etkiye sahip ilaçlar grubundandır. PENTASA Supozituvar, rektumun (makat) kanamalı ve kronik iltihabi durumlarında (ülseratif proktotitis) kullanılmaktadır.

PENTASA Supozituvar, beyaz ilâ açık kahverengi renginde, noktalı, dikdörtgen şeklinde olup, iki katlı alüminyum folyolu blister ambalajda sunulmaktadır. Her bir kutu, 28 (7x4) supozituvar içermektedir.

2. PENTASA Supozituvar kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTASA Supozituvar'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Mesalazine veya PENTASA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya salisilatlara (aspirin gibi ilaçlara) karşı alerjik (aşırı duyarlılık) durumunuz varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa.

PENTASA Supozituvar'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı kullanırken herhangi bir açıklanamayan kanama, morarma, deride döküntü, ateş veya boğaz ağrınız varsa, bu ilacı kullanmayı kesmelisiniz ve hemen doktorunuza bildirmelisiniz.
- Sulfasalazine karşı alerji veya hassasiyet gösteren bir bünyeniz varsa (salisilatlara karşı alerji riski) dikkatli kullanınız.
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa dikkatli olmalısınız.
- Böbrek fonksiyonlarını etkileyen tedavi görüyorsanız, örneğin non-steroid antienflamatuar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ve azatioprin (organ nakillerinden sonra veya otoimmun hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar) 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.
- Ani olarak ortaya çıkan kramplar, karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve döküntü durumunda bu ilacı kullanmayı hemen kesmelisiniz.
- Mesalazin aldıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarıklık ve/veya ağız yarası oluşursa tedaviyi hemen kesmelisiniz.
- Mesalazin ile çok nadiren kalp aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp kasında ve kalbin dış zarında) iltihap ve kan hücrelerini ilgilendiren hastalıklar bildirilmiştir. Azatioprin (organ nakillerinden sonra veya otoimmun hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar), 6-merkaptopurin veya tiyoguanin (kemoterapide, kan kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar) alan hastalarda birlikte mesalazin kullanılması, kan hastalığı riskini artırabilir.
- Böbrek taşları mesalazin kullanımıyla oluşabilir. Belirtiler; karnın etrafında ağrı ve idrarda kan olabilir. PENTASA supozituvar ile tedavi süresince yeterli miktarda sıvı alımına dikkat ediniz.

Mesalazin, tuvalet suyundaki sodyum hipoklorit ağartıcı ile temastan sonra kırmızı-kahverengi idrar renginin solmasına neden olabilir. Mesalazin ve ağartıcı arasındaki kimyasal reaksiyonla ilgilidir ve zararsızdır.

Mesalazin kullanırken özel dikkat gösterilmelidir
Mesalazin tedavisiyle bağlantılı olarak eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS), Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere ciddi kutanöz advers reaksiyonları (SCARs) bildirilmiştir.
Mesalazin tedavisiyle ilişkili olarak ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili Bölüm 4'te açıklanan semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanımını derhal bırakın ve tıbbi yardım alın.

Bu ilaçla tedavi edildiğiniz sırada, özellikle tedavi öncesinde doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek için genelde kan ve idrar testlerini isteyecektir.

Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozuklukları kulak çınlaması veya uğultusu yaşarsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

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

Bu ilacı kullanırken susuz kalmamaya dikkat etmelisiniz. Bu durum, şiddetli kusma ve/veya ishal, yüksek ateş veya aşırı terleme sonrasında ortaya çıkabilir. Eğer öyle bir durumla karşılaşırsanız, en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENTASA Supozituvar'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Veri yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik süresince mesalazin kullanımı ile sınırlı deneyim mevcuttur.

PENTASA Supozituvar ile tedavi edilen annelerin bebeklerinde bazı kan hastalıkları (akyuvarlarda azalma, kan pulcuklarında azalma, kansızlık) görülmüştür.

PENTASA Supozituvar ve doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar ile etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Emzirme süresince mesalazin kullanımı ile sınırlı deneyim mevcuttur. Emzirdikten sonra bebeğinizde ishal gibi aşırı duyarlılık belirtileri oluşabilir. Eğer bebeğiniz ishal olursa emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
PENTASA Supozituvar araç sürme ve makine kullanmanızı etkilemez.

PENTASA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:
- Azatioprin (organ nakillerinden sonra veya otoimmun hastalıkları tedavisinde kullanılan)
- 6-merkaptopurinin veya tiyoguanin (kemoterapide, kan kanseri tedavisinde)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ajanlar (pıhtılaşmaya karşı veya kanı inceltmek için kullanılan varfarin gibi ilaçlar).

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

3. PENTASA Supozituvar nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler
Günde 1 – 2 defa, 1 supozituvar rektal yoldan (makattan) alınır.

PENTASA Supozituvar'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız. Bireysel gerekliliklerde farklılıklar olabilir. Tedaviniz sadece doktorunuzun kararıyla değiştirilmeli veya son verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
1. Supozituvarı kullanmadan önce hemen tuvalete gitmeniz önerilir.
2. Supozituvarı rektumunuzun (makat) içine mümkün olduğu kadar yukarı itiniz.
3. Eğer supozituvarı su ile veya nemlendirici krem ile önce nemlendirirseniz, supozituvar daha rahat yerleştirilir.
4. Eğer 10 dakika içinde dışarı kaçarsa, yeni bir supozituvar yerleştiriniz.

Supozituvar sadece rektumunuzun (makat) içine itilmelidir. Mümkün olduğunca yerleştirildiği bölgede kalması amaçlanır, bundan dolayı uyumadan önce kullanılması en uygundur.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım: Çocuklar için sadece sınırlı veri ve az deneyim bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanım: Üst yaş grubu kısıtlaması şeklinde bir veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa PENTASA Supozituvar kullanmayınız.

Eğer PENTASA Supozituvar'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTASA Supozituvar kullandıysanız:
Eğer kazara çok fazla miktarda supozituvar kullandıysanız, size en yakın hastanenin acil bölümüne gitmelisiniz veya hemen doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Kutuyu ve kalan supozituvarları da yanınızda götürünüz.

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

Eğer PENTASA Supozituvar kullanmayı unutursanız:
Bir dozu unutursanız, ilacınızı almadığınızı hatırlar hatırlamaz bir sonraki doza altı saatten fazla zaman varsa ilacınızı kullanabilirsiniz. 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 almayınız.

PENTASA Supozituvar ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PENTASA Supozituvar'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Gövdede, genellikle ortasında su kabarcığı bulunan, kırmızımsı, kabarık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar; cilt soyulması; ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülserler; yaygın döküntü, ateş ve lenf bezlerinde büyüme. Bu ciddi cilt döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir.
- Alerjik reaksiyonlar (vücudun koruyucu bariyerini oluşturan deride ciddi hasar)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, dilde veya boğazda şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü)
- Açıklanamayan kanama, morarma, deri döküntüleri, ateş veya boğaz ağrısı (kan hastalığı belirtileri)
- İdrar renginde veya miktarında değişiklik (böbrek sorunları ile ilgili belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PENTASA Supozituvar'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Rektal uygulamayı takiben kaşıntı, rektal (makatta) rahatsızlık ve acil dışkılama ihtiyacı gibi yerel reaksiyonlar oluşabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:
- Baş ağrısı
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Şişkinlik (midede çok fazla gaz birikmesi)

- Döküntü (kurdeşen, deri döküntüsü dahil)
- Uygulama bölgesinde rektal rahatsızlık ve tahriş, kaşıntı, dışkılama zorluğu (tenesmus)

Seyrek:
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı, göğüs ağrısı veya çarpıntıya (hızlı veya düzensiz kalp atışı) neden olan kalbin bazı alanlarında iltihap (miyokardit ve perikardit)
- Amilazın artışı (karbohidrat sindirimine yardımcı olan enzim)
- Karın boşluğunda yer alıp sindirimde rol oynayan bir organ olan pankreasın ani iltihabı
- Güneşe ve ultraviyole ışığa karşı deride artan duyarlılık (ışığa karşı duyarlılık)

Çok seyrek:
- Anemi ve diğer kan bozuklukları (açıklanamayan kanama, morarma, ateş veya boğaz ağrısına neden olan belirli kan hücrelerinin sayılarında azalma)
- Vücudun eklem, deri, böbrek, kalp gibi farklı yerlerini etkileyebilen alerjik reaksiyonlar (iltihap) (belirtileri ağrılı eklem, kırıklık, ateş, anormal veya açıklanamayan kanama (örneğin burun kanaması), morarma (vücudun koruyucu bariyerini oluşturan deride ciddi hasar ve ciddi kabarıklık))
- Çevresel sinirlerin işlevlerinde bozukluk (el ve ayak sinirlerini etkileyen bir durumdur). Belirtileri karıncalanma ve uyuşukluktur.
- Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları akciğer yüzeyinde iltihap veya akciğer iltihabı (belirtileri öksürük, solunum yollarında daralma, göğüste ağrı veya soluk almada zorluk, nefes darlığı, kanlı ve/veya aşırı balgamdır), pulmoner eozinofili (beyaz kan hücresi eozionofilin artması nedeniyle yaşanan akciğer iltihabı), interstisiyel akciğer hastalığı (akciğerlerin hava keseleri çevresindeki doku ve boşluğu etkileyen hastalık), pulmoner infiltrasyon (akciğer bağ dokusuna kan, protein, su gibi sıvıların toplanarak akciğer dışına sızmasının görüldüğü hastalık), pnömoni (zatürre)
- Pankolit (kalın bağırsağın tamamının iltihabi durumu)
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları (belirtileri sarılık (deri ve/veya gözlerde sararma) ve/veya soluk dışkıdır)
- Geçici saç dökülmesi
- Alerjiye bağlı egzema, eritema multiforme (simetrik dağılımlı sınırları büyüyen kızarıklıklar)
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Böbrek fonksiyon bozuklukları (belirtileri idrarda kan, ve/veya ödem (sıvı birikimi nedeniyle şişkinlik),
- Sperm sayısının azalması (geri dönüşlü)
- Bu ilaca karşı bağırsak içerisinde gelişen alerjik reaksiyon sonucu şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Alerjik reaksiyonlar ve ilaca bağlı ateş

Bilinmiyor:
- Stevens-Johnson sendromu (derinin ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği nadir görülen ciddi rahatsızlık) ve toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara karşı gelişen, akut seyirli, deri ve mukozaları tutan ve şiddetli döküntü ile seyreden bir hastalık)
- Böbrek taşı ve bağlantılı böbrek ağrısı (ayrıca Bkz. Bölüm 2)
- İdrar renginde değişiklik

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

Şiddetli veya tekrarlayan baş ağrısı, görme bozukluğu ya da kulaklarda çınlama veya uğultu yaşarsanız, bunlar kafa içi basıncının artmasının (idiyopatik intrakraniyal hipertansiyon) belirtileri olabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PENTASA Supozituvar'ın Saklanması
PENTASA Supozituvar'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENTASA Supozituvar'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:
Ferring International Center SA
St-Prex/İsviçre

Bu Kullanma Talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.