

# KULLANMA TALİMATI

## PENTASA® 1 g supozituar

### Makat yoluyla kullanılan fitil (supozituar)

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

**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 doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.**

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PENTASA® Supozituar nedir ve ne için kullanılır?**

PENTASA®, bağırsak iltihabını giderici etkiye sahip ilaçlar grubundadır. PENTASA® Supozituar, rektumun kanamalı ve kronik iltihabi durumlarında kullanılmaktadır.

PENTASA® Supozituar, beyaz ilâ açık kahverengi rengine, noktali, dikdörtgen şeklinde olup, iki katlı alüminyum folyolu blister ambalajda parmak koruyucu ile birlikte sunulmaktadır. Her bir kutu, 28 (7x4) supozituar içermektedir.

#### **2. PENTASA® Supozituar kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PENTASA® Supozituar'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Ürünün içinde bulunan mesalazine, herhangi bir yardımcı maddesine veya salisilatlara karşı duyarlılığınız varsa
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa

#### **PENTASA® Supozituar'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Sülfasalazine karşı alerji veya hassasiyet gösteren bir bünyeniz varsa PENTASA® Supozituar kullanırken dikkatli olmalısınız (salisilatlara karşı alerji riski); şiddetli bazı belirtilere tahammülsüzlük, örneğin krampplar, şiddetli karın ağrısı, ateş, ciddi baş ağrısı ve döküntü gibi belirtilerinizin olduğu durumlarda tedaviniz hemen kesilmelidir.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa dikkatli kullanınız. Doktorunuz karaciğerinizin durumunu ortaya koyacak bazı testleri tedavi sırasında veya öncesinde sizden yaptırmanızı isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa PENTASA® Supozituar kullanımı tavsiye edilmemektedir. Doktorunuz özellikle tedavinin başlarında böbrek fonksiyonlarının (örneğin serum kreatinin), rutin olarak kontrol edilmesini isteyebilir.

- Özellikle astım gibi akciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- PENTASA® Supozituar ile tedavi sırasında çok seyrek olarak çarpıntı, ritim bozukluğu olarak fark edebileceğiniz ancak doktorunuzun teşhis edebileceği, kalbinize karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp kasında ve kalbin dış zarında iltihaplanma) oluşabilir.
- PENTASA® Supozituar ile tedavi sırasında seyrek de olsa kan hastalığı riski nedeniyle doktorunuz özellikle tedavi öncesi bazı kan testlerini yaptırabilir.
- Azatioprin veya 6-merkaptopurin veya tiyoguanin ile birlikte PENTASA® Supozituar kullanılması, kan hastalığı riskinizi artırabilir. Bu durumu saptayan veya şüphe eden doktorunuz tedavinizi durdurabilir.

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

#### **PENTASA® Supozituar'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması** Veri yoktur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENTASA® Supozituar hamilelik sırasında, doktorunuzun görüşüne bağlı olarak, muhtemel yararları muhtemel zararlarından fazla ise kullanılmalıdır.

Kullanılması durumunda bebeğinizde bazı kan hastalıkları (kandaki tüm hücrelerde azalma, akyuvarlarda azalma, kan pulcuklarında azalma, kansızlık) görülebilir.

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

Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENTASA® Supozituar emzirme döneminde, doktorunuzun görüşüne bağlı olarak, muhtemel yararları muhtemel zararlarından fazla ise kullanılmalıdır. Kullanılması durumunda bebeğinizde ishal gibi aşırı duyarlılık belirtileri oluşabilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

PENTASA® Supozituar araç sürme ve makine kullanmanızı etkilemez.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Azatioprin veya 6-merkaptopurin veya tiyoguanin ile birlikte PENTASA® Supozituar aldığınızda akyuvar sayınızda azalma olabilir.

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

#### **3. PENTASA® Supozituar nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler

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

PENTASA® Supozituar'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. Supozituarı kullanmadan önce hemen tuvalete gitmeniz önerilir.
2. Parmak koruyucuyu parmağınızın birine takınız.
3. Supozituarı rektumunuzun (makat) içine mümkün olduğu kadar yukarı itiniz.
4. Eğer supozituarı su ile veya nemlendirici krem ile önce nemlendirirseniz, supozituar daha rahat yerleştirilir.
5. Eğer 10 dakika içinde dışarı kaçarsa, yeni bir supozituar yerleştiriniz.
6. Kullanılmış parmak koruyucuyu atınız.

## Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanım:** Çocuklar için sınırlı veri ve az deneyim bulunmaktadır. Doktorunuza danışınız.

**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® Supozituar kullanılmamalıdır.

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

## Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTASA® Supozituar kullandıysanız:

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

## Eğer PENTASA® Supozituar kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

## PENTASA® Supozituar ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İltihaplı bağırsak hastalıkları uzun süreli tedavi gerektiren bir hastalık olduğundan doktorunuza danışmadan tedavi sonlandırılmamalıdır.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PENTASA® Supozituar'ın 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.

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 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.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

### Yaygın:

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

### Yaygın olmayan:

- Işığa karşı duyarlılık reaksiyonları

### Seyrek:

- Baş dönmesi
- Kalp kasında ve kalbin dış zarında iltihap\*
- Kanda veya idrarda nişasta sindiriminde rol oynayan bir madde olan amilazın artışı
- Karın boşluğunda yer alıp sindirimde rol oynayan bir organ olan pankreasın iltihabı\* (pankreatit)
- 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
- Pankolit (Kalın bağırsağın tamamının iltihabi durumu)
- Çevresel sinirlerin işlevlerinde bozukluk

- Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları (nefes darlığı, öksürük, soluk yollarında daralmalar, alerjik akciğer kesecikleri iltihabi, akciğerlerde eozinofil hücrelerinin (alerji hücreleri) çoğalması, doku içi akciğer hastalığı, akciğerlerde bulunması gerekenden daha fazla hücre ve madde sızıntısı, akciğer iltihabi 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
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Lupus hastalığı benzeri reaksiyonlar (ayrı, tek bildirimler şeklinde)
- Anormal böbrek işlevleri (ağır ve kronik böbrek iltihabı\*, nefrotik sendrom, böbrek yetmezliği dahil)
- İdrar renginde değişiklik
- Sperm sayısının azalması (geri dönüşlü)

## Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu
- İlaça bağlı ateş

(\*) Mesalazine bağlı kalp ve kalp zarı iltihabı, pankreas bezi iltihabı, böbrek iltihabı ve karaciğer iltihabının oluşum mekanizması bilinmemektedir. Ancak bu reaksiyonların alerjik 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.

## 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](http://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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. PENTASA® Supozituar'ın Saklanması

PENTASA® Supozituar'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

## Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENTASA® Supozituar'ı kullanmayınız.

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

## Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Nuro Plaza No. 255 Kat 13  
Maslak 34398 İstanbul  
Tel :0212 335 62 00  
Faks :0212 285 42 74  
e-posta: [TR0-info@ferring.com](mailto:TR0-info@ferring.com)

## Üretim Yeri:

Ferring International Center SA  
St-Prex, İsviçre

Bu Kullanma Talimatı 06/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.